

# Medication delivery device with a microprocessor and characteristic monitor

Publication number: JP10504729 (T)

Publication date: 1998-05-12

Inventor(s):

Applicant(s):

Classification:

- International: A61B5/1473; A61B5/15; A61M5/00; A61M5/172; A61M5/315; B05B11/00; G01N33/487; G01N33/49; A61B5/145; A61B5/15; A61M5/00; A61M5/168; A61M5/315; B05B11/00; G01N33/487; G01N33/49; (IPC1-7): A61B5/14; A61M5/00; G01N33/49

- European: A61M5/172B; A61M5/315D2; B05B11/00B4; G01N33/487B2

Application number: JP19950523553T 19950303

Priority number(s): WO1995US02727 19950303; US19940208636 19940309; US19940350405 19941205; US19950396420 19950228

Also published as:

JP3404502 (B2)

EP0777123 (A2)

EP0777123 (A3)

EP0777123 (B1)

US5925021 (A)

more >>

Abstract not available for JP 10504729 (T)

Abstract of corresponding document: EP 0777123 (A2)

This invention is directed to a watch monitor device comprising a sample characteristic monitor and a clock that performs as a wrist watch. The sample characteristic monitor may determine the characteristics of a urine sample, a saliva sample, a blood sample, the hormone level or the cholesterol level. It may also determine the glucose level present in a blood sample.

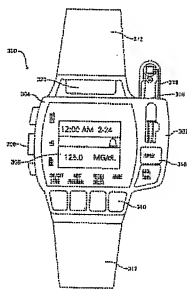


FIG. 22

Data supplied from the espacenet database — Worldwide

特表平10-504729

(43) 公表日 平成10年(1998) 5月12日

(51) Int.Cl. <sup>a</sup>	識別記号	F I
A 6 1 M 5/00	3 2 7	A 6 1 M 5/00 3 2 7
A 6 1 B 5/14	3 0 0	A 6 1 B 5/14 3 0 0 Z
G 0 1 N 33/49		G 0 1 N 33/49 Z

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 84 頁)

- (21) 出願番号 特願平7-523553  
 (96) (22) 出願日 平成7年(1995) 3月3日  
 (85) 翻訳文提出日 平成8年(1996) 9月9日  
 (86) 国際出願番号 P C T / U S 9 5 / 0 2 7 2 7  
 (87) 国際公開番号 W O 9 5 / 2 4 2 3 3  
 (87) 国際公開日 平成7年(1995) 9月14日  
 (31) 優先権主張番号 0 8 / 2 0 8 , 6 3 6  
 (32) 優先日 1994年3月9日  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 0 8 / 3 5 0 , 4 0 5  
 (32) 優先日 1994年12月5日  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

- (71) 出願人 ビジヨナリー メディカル プロダクツ  
 コーポレーション  
 アメリカ合衆国 ネバダ州 カーソン シ  
 ティ オールド ランチ ロード 2505  
 (72) 発明者 カステラーノ トーマス ビー  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ビバ  
 リーヒルズ エス ロクスバリー ドライ  
 ブ 484  
 (72) 発明者 シューマツハー ロバート  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ビバ  
 リーヒルズ エス ロクスバリー ドライ  
 ブ 484  
 (74) 代理人 弁理士 吉田 研二 (外2名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マイクロプロセッサおよび特性モニタを備える薬物投与装置

## (57) 【要約】

薬物投与装置、たとえば、ペン型注射器 (10)、ジェット注射器、薬物ポンプ、吸入器、噴霧器などは、各薬物投与の日付、時刻、および量を記録する前記装置に結合するマイクロプロセッサ (32) を備える。また、マイクロプロセッサ (32) は、表示器 (34) に結合され、投与される必要がある薬物の量を示す。薬物投与装置は、血液の特性を分析する血液特性モニタ (202) にも結合される。これによって、すべてを一体化した単一の装置が提供され、この装置は多様な機能を実行するが、最小の空間しか必要としない。薬物投与装置は、使い捨て注射針を使用することができ、注射針の皮膚の開口からの出血が事実上削除または低減される。

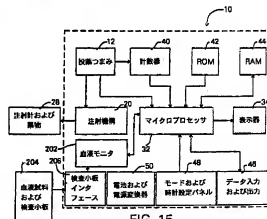


FIG. 15

## 【特許請求の範囲】

1. 患者が使用するための携帯可能な、手持ち医療装置であって、前記医療装置は、

投薬量の薬物を投与するための手持ち薬物投与機構と、

前記患者から得られる血液試料を分析するための手持ち特性モニタと、

前記手持ち薬物投与装置および前記手持ち特性モニタに結合されるプロセッサとを備え、前記プロセッサは前記手持ち薬物投与装置によって投与される必要がある前記薬物の前記投薬量の数値を決定し、また前記プロセッサは前記手持ち特性モニタによって分析される前記血液試料の特性を決定することの特徴とする医療装置。

2. 請求の範囲1に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記プロセッサにより決定される前記投薬量の前記数値および前記特性を記憶する記憶装置をさらに備えることを特徴とする装置。

3. 請求の範囲2に記載の装置であって、前記薬物を保持できる容器と、前記手持ち薬物投与装置によって投与される必要がある前記薬物の前記投薬量を設定するためのアクチュエータつまみを有する投与機構と、前記アクチュエータつまみと前記容器との間に結合され前記設定投薬量の前記薬物を投与する駆動装置とをさらに備え、前記投与装置の前記アクチュエータつまみによって前記駆動機構が起動され前記容器に保持される前記薬物が投与されることを特徴とする装置。

4. 請求の範囲2に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値および前記特性を表示する表示装置をさらに備えることを特徴とする装置。

5. 請求の範囲4に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、時刻を決定する時計回路をさらに備え、前記時刻は前記プロセッサによって決定される前

記投薬量の前記数値および前記特性と共に前記メモリ装置に記憶され、また前記時刻は前記表示装置に表示されることを特徴とする装置。

6. 請求の範囲2に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記メモリ装置に記憶される前記投薬量の前記数値を外部データ収集装置に転送すること

に使用されるデータポートをさらに備えることを特徴とする装置。

7. 請求の範囲1に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、プログラム命令を外部プログラミング装置から前記プロセッサに転送することに使用されるデータポートをさらに備えることを特徴とする装置。

8. 医療装置であって、

投薬量の薬物を注射するための薬物注射器と、

血液試料を分析するための血液特性モニタと、

前記薬物注射器および前記血液特性モニタに結合されるプロセッサとを備え、前記プロセッサが前記薬物注射器によって注射される必要がある前記薬物の前記投薬量の数値を決定し、また前記プロセッサが前記血液特性モニタによって分析される前記血液試料から血液特性を決定することを特徴とする装置。

9. 請求の範囲8に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値および前記血液特性を記憶する記憶装置をさらに備えることを特徴とする装置。

10. 請求の範囲9に記載の装置であって、前記薬物を保持できる容器と、前記薬物注射器によって投与される必要がある前記薬物の前記投薬量を設定するためのアクチュエータつまみを有する注射機構と、前記アクチュエータつまみと前記容器との間に結合され前記設定投薬量の前記薬物を投与する駆動機構とをさらに備え、前記注射機構の前記アクチュエータつまみによって前記駆動機構が起動され、前記容器に保持される前記薬物の前記注射が実施されることを特徴とする装置。

置。

11. 請求の範囲9に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値および前記血液特性を表示する表示装置をさらに備えることを特徴とする装置。

12. 請求の範囲11に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、時刻を決定する時計回路をさらに備え、前記時刻は前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値および前記血液特性と共に前記メモリ装置に記憶され、また前記時刻は前記表示器に表示されることを特徴とする装置。

13. 請求の範囲12に記載の装置であって、前記時計回路が、日付を決定する手段をさらに備えることを特徴とする装置。

14. 請求の範囲12に記載の装置であって、前記時計回路が、所定の時刻に警報表示を出す手段をさらに備えることを特徴とする装置。

15. 請求の範囲9に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記記憶装置に記憶される前記投薬量の前記数値を外部データ収集装置に転送することを使用されるデータポートをさらに備えることを特徴とする装置。

16. 請求の範囲8に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、プログラム命令を外部プログラミング装置から前記プロセッサに転送することを使用されるデータポートをさらに備えることを特徴とする装置。

17. 請求の範囲8に記載の装置であって、前記プロセッサに結合される時計およびメモリ記憶装置をさらに備え、前記時計から得られる時刻の測定値および前記プロセッサによって決定される前記血液特性を記憶することを特徴とする装置。

18. 請求の範囲17に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記時計から得られる前記時刻の前記測定値および前記プロセッサによって決定される前記血液特性を表示する表示装置をさらに備えることを特徴とする装置。

19. 請求の範囲17に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記時刻の前記測定値および前記メモリ装置に記憶される前記血液特性を外部データ収集装置に転送することを使用されるデータポートをさらに備えることを特徴とする装置。

20. 請求の範囲17に記載の装置であって、前記データポートが赤外エネルギーを使用し、前記時刻の前記測定値および前記メモリ記憶装置に記憶される前記血液特性を転送することを特徴とする装置。

21. 請求の範囲8に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、プログラム命令を外部プログラミング装置から前記プロセッサに転送することを使用されるデータポートをさらに備えることを特徴とする装置。

22. 請求の範囲21に記載の装置であって、前記データポートが赤外エネルギー

ーを使用してプログラム命令を転送することを特徴とする装置。

23. 個人の身体の状態を維持し、モニタするための携帯可能な医療装置であって、前記装置は、

投薬量の注射可能物質を前記個人の身体に注射するための注射器と、

前記個人の身体から得られる試料を分析するための特性モニタと、

前記注射器および前記特性モニタに結合されるプロセッサとを備え、前記プロセッサは前記注射器によって前記個人の身体に注射される必要がある前記注射可能薬物の前記投薬量の数値を決定し、また前記プロセッサは前記特性モニタによって分析される前記試料から試料特性を決定することを特徴とする装置。

24. 請求の範囲23に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値および前記試料特性を記憶するメモリ装置をさらに備えることを特徴とする装置。

25. 請求の範囲24に記載の装置であって、前記注射可能物質を保持できる容器と、前記注射器によって投与される必要がある前記注射可能物質の前記投薬量を設定するためのアクチュエータつまみを有する注射機構と、前記アクチュエータつまみと前記容器との間に結合され前記設定投薬量の前記注射可能物質を注射する駆動機構とを備え、前記注射機構の前記アクチュエータつまみによって前記駆動機構が起動され前記容器内に保持される前記注射可能物質の前記注射が実施されることを特徴とする装置。

26. 請求の範囲24に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値および前記試料特性を表示する表示装置をさらに備えることを特徴とする装置。

27. 請求の範囲26に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、時刻を決定する時計回路をさらに備え、前記時刻は前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値および前記試料特性と共に前記メモリ装置に記憶され、また前記時刻は前記表示装置に表示されることを特徴とする装置。

28. 請求の範囲27に記載の装置であって、前記時計回路が日付を決定する手段をさらに備えることを特徴とする装置。

29. 請求の範囲27に記載の装置であって、前記時計回路が所定の時刻において警報表示を出す手段をさらに備えることを特徴とする装置。

30. 請求の範囲24に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記メモリ装置に記憶される前記投薬量の前記数値を外部データ収集装置に転送する

ことに使用されるデータポートをさらに備えることを特徴とする装置。

31. 請求の範囲23に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、プログラム命令を外部プログラミング装置から前記プロセッサに転送することに使用されるデータポートをさらに備えることを特徴とする装置。

32. 請求の範囲23に記載の装置であって、前記プロセッサに結合される時計および記憶装置をさらに備え、前記時計から得られる時刻の測定値および前記プロセッサによって決定される前記試料特性を記憶することを特徴とする装置。

33. 請求の範囲32に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記時計から得られる前記時刻の前記測定値および前記プロセッサによって決定される前記試料特性を表示する表示器をさらに備えることを特徴とする装置。

34. 請求の範囲32に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記記憶装置に記憶される前記時刻の前記測定値および前記試料特性を外部データ収集装置に転送することに使用されるデータポートをさらに備えることを特徴とする装置。

35. 請求の範囲34に記載の装置であって、前記データポートが赤外エネルギーを使用して前記メモリ装置に記憶される前記時刻の前記測定値および前記試料特性を転送することを特徴とする装置。

36. 請求の範囲23に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、プログラム命令を外部プログラミング装置から前記プロセッサに転送することに使用されるデータポートをさらに備えることを特徴とする装置。

37. 請求の範囲36に記載の装置であって、前記データポートが赤外エネルギーを使用してプログラム命令を転送することを特徴とする装置。

38. 医療装置であって、

投薬量の薬物を投与するための薬物ポンプ投与機構と、

血液試料を分析するための血液特性モニタと、

前記薬物ポンプ投与機構および前記血液特性モニタに結合されるプロセッサとを備え、前記プロセッサは前記薬物ポンプ投与機構によって投与される必要がある前記薬物の前記投薬量の数値を決定し、また前記プロセッサは前記血液特性モニタによって分析される前記血液試料から特性を決定することを特徴とする装置

39. 請求の範囲38に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値および前記特性を記憶するメモリ装置をさらに備えることを特徴とする装置。

40. 請求の範囲39に記載の装置であって、前記薬物を保持できる容器と、前記薬物ポンプ投与機構によって投与される必要がある前記薬物の前記投薬量を設定するためのアクチュエータつまみを有する投与機構と、前記アクチュエータつまみと前記容器との間に結合され前記設定投薬量の前記薬物を投与する駆動機構とを備え、前記投与機構の前記アクチュエータつまみによって前記駆動機構が起動され前記容器内に保持される前記薬物が投与されることを特徴とする装置。

41. 請求の範囲39に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値および前記特性を表示する表示器をさらに備えることを特徴とする装置。

42. 請求の範囲41に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、時刻を決定する時計回路をさらに備え、前記時刻は前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値および前記特性と共に前記メモリ装置に記憶され、また前記時刻は前記表示装置に表示されることを特徴とする装置。

43. 請求の範囲39に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記メモリ装置に記憶される前記投薬量の前記数値を外部データ収集装置に転送することに使用されるデータポートをさらに備えることを特徴とする装置。

44. 請求の範囲38に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、プログラム命令を外部プログラミング装置から前記プロセッサに転送することに使用



されるデータポートをさらに備えることを特徴とする装置。

45. 医療装置であって、

投薬量の薬物を投与するための薬物吸入器と、

血液試料を分析するための血液特性モニタと、

前記薬物吸入器および前記血液特性モニタに結合されるプロセッサとを備え、  
前記プロセッサは前記吸入器によって投与される必要がある前記薬物の前記投薬量の数値を決定し、また前記プロセッサは前記血液特性モニタによって分析される前記血液試料から特性を決定することを特徴とする装置。

46. 請求の範囲45に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値および前記特性を記憶するメモリ装置をさらに備えることを特徴とする装置。

47. 請求の範囲46に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値および前記特性を表示する表示装置をさらに備えることを特徴とする装置。

48. 請求の範囲47に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、時刻を決定する時計回路をさらに備え、前記時刻が前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値および前記特性と共に前記メモリ装置に記憶され、また前記時刻が前記表示器に表示されることを特徴とする装置。

49. 請求の範囲46に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記メモリ装置に記憶される前記投薬量の前記数値を外部データ収集装置に転送することに使用されるデータポートをさらに備えることを特徴とする装置。

50. 請求の範囲45に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、プログラム命令を外部プログラミング装置から前記プロセッサに転送するために使用されるデータポートをさらに備えることを特徴とする装置。

51. 携帯可能な医療装置を使用して、個人の身体の健康状態を維持しモニタする方法であって、前記方法は、

前記医療装置のプロセッサを使用し、前記個人の身体に注射される必要がある注射可能物質の投薬量の数値を決定する段階と、

前記医療装置の注射器を使用し、前記個人の身体に投薬量の前記注射可能物質を注射する段階と、

前記個人の身体から試料を採取する段階と、

前記医療装置の特性モニタを使用して試料を分析する段階と、

前記医療装置の前記プロセッサを使用して、前記特性モニタによって分析される前記試料から試料特性を決定する段階と、

を含むことを特徴とする個人の身体の健康状態を維持しモニタする方法。

52. 請求の範囲51に記載の方法であって、前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値および前記試料特性をメモリ装置に記憶する段階をさらに含むことを特徴とする方法。

53. 請求の範囲52に記載の方法であって、前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値および前記試料特性を表示する段階をさらに含むことを特徴とする方法。

54. 請求の範囲53に記載の方法であって、さらに、

時刻を決定する段階と、

前記時刻を前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値および前記試料特性と共に前記記憶装置に記憶する段階と、

前記時刻を表示する段階と、

を含むことを特徴とする方法。

55. 請求の範囲54に記載の方法であって、日付を決定する段階をさらに含むことを特徴とする方法。

56. 請求の範囲55に記載の方法であって、所定の時刻に警報表示を出す段階をさらに含むことを特徴とする方法。

57. 請求の範囲52に記載の方法であって、前記メモリ装置に記憶される前記投薬量の前記数値を外部データ収集装置に転送する段階をさらに含むことを特徴とする方法。

58. 請求の範囲51に記載の方法であって、プログラム命令を外部プログラミング装置から前記プロセッサに転送する段階をさらに含むことを特徴とする方法。

・  
59. 医療注射装置であって、

アクチュエータを備え、前記投薬量を設定し、前記注射装置内に含まれる薬物の注射を実施する注射機構と、

前記注射機構の前記アクチュエータに結合され、前記注射機構の前記アクチュエータによって設定される前記投薬量の数値を決定するプロセッサと、

前記プロセッサに結合され、前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値を以前に注射された投薬量に対応する他の数値と共に後日の再生のために記憶するメモリ装置と、  
を備えることを特徴とする装置。

60. 請求の範囲59に記載の装置であって、前記薬物を保持できる容器をさらに備え、前記注射機構はさらに駆動機構を備え、前記駆動機構は前記アクチュエータと前記容器との間に結合され前記設定投薬量の前記薬物を注射し、また前記注射機構の前記アクチュエータによって前記駆動機構が始動され、前記容器に保持される前記薬物の前記注射が実施されることを特徴とする装置。

61. 請求の範囲59に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値を表示する表示器をさらに備えることを特徴とする装置。

62. 請求の範囲61に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、時刻を決定する時計回路をさらに備え、前記時刻は前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値と共に前記メモリ装置に記憶され、また前記時刻は前記表示器に表示されることを特徴とする装置。

63. 請求の範囲62に記載の装置であって、前記時計回路が日付を決定する手段をさらに備えることを特徴とする装置。

64. 請求の範囲62に記載の装置であって、前記時計回路が所定時刻に警報表示を出す手段をさらに備えることを特徴とする装置。

65. 請求の範囲59に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記メモリ装置に記憶される前記投薬量の前記数値を外部データ収集装置に転送する

ために使用されるデータポートをさらに備えることを特徴とする装置。

66. 請求の範囲65に記載の装置であって、プログラム命令を外部プログラミング装置から前記マイクロプロセッサに転送するために使用されるデータポートをさらに備えることを特徴とする装置。

67. 携帯可能な、手持ち医療注射装置であって、

前記薬物を保持できる容器と、

アクチュエータを備え前記投薬量を設定し前記注射装置内に含まれる薬物の注射を実施する注射機構とを具備し、前記注射機構はさらに駆動機構を備え、前記駆動機構は前記アクチュエータと前記容器との間に結合され前記設定投薬量の前記薬物を注射し、また前記注射機構の前記アクチュエータによって前記駆動機構が始動され前記容器内に保持される前記薬物の前記注射が実施され、

該装置はさらに、前記注射機構の前記アクチュエータに結合され、前記注射機構の前記アクチュエータによって設定される前記投薬量の数値を決定するプロセッサと、

前記プロセッサに結合され、前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値を表示する表示装置と、

前記プロセッサに結合され、前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値を記憶するメモリ装置と、

前記プロセッサに結合され、時刻を決定する時計回路とを具備し、前記時刻は前記プロセッサによって決定される前記投薬量の前記数値と共に前記メモリ装置に記憶され、また前記時刻は前記表示器に表示されることを特徴とする装置。

68. 請求の範囲67に記載の装置であって、前記時計回路は日付を決定する手段をさらに備えることを特徴とする装置。

69. 請求の範囲67に記載の装置であって、前記時計回路が所定時刻に警報表示を出す手段をさらに備えることを特徴とする装置。

70. 請求の範囲67に記載の装置であって、前記プロセッサに結合され、前記メモリ装置に記憶される前記投薬量の前記数値を外部データ収集装置に転送するために使用されるデータポートをさらに備えることを特徴とする装置。

71. 請求の範囲67に記載の装置であって、前記データポートを使用してプロ

グラム命令を外部プログラミング装置から前記マイクロプロセッサに転送すること  
を特徴とする装置。

## 【発明の詳細な説明】

## マイクロプロセッサおよび特性モニタを備える薬物投与装置

## 発明の分野

本発明は、薬物または他の注射可能物質の注射用のペン型注射器に関し、特に、インスリン注射用のペン型注射器に関する。好適な実施形態においては、ペン型注射器は注射情報を記録するためのマイクロプロセッサおよび血液特性を測定するためのモニタを利用する。さらに、本発明の実施形態は、マイクロプロセッサおよび特性モニタを備える別の種類の薬物投与装置にも関する。

## 発明の背景

様々な疾患を制御し管理する家庭治療方法が、ますます一般化している。たとえば、糖尿病患者が血糖値を自分で検査し、インスリンの正確な用量を投与するときに、糖尿病治療の高い成功率が実現された。医者は、患者と協力して、目標血糖値を維持するための食餌、運動、およびインスリン用量についての最善の養生法を決定する。

通院と通院との間には、患者が責任を持って前記の養生法を実行し、養生法には頻繁な血液検査およびインスリン投与が含まれ、インスリン投与には注射器、針無し注射器、ペン型注射器、またはインスリンポンプが使用される。患者および医者は、所望のモニタ特性、患者に対する適性、許容精度、および使い易さに基づいて、血糖値モニタを選択する。

使用者の個人的訓練を必要とする糖尿病家庭療法は、時間がかかり、適切な場所、ならびに適当な器具および補助器具を必要とする。したがって、患者の生活様式における不便および変化を最小限とする家庭療法の養生法が強く望まれる。多数のこれまでの家庭療法の養生法および装置の場合は、患者の生活様式の便益の提供および生活様式の変化を最小化が実現できなかったもので、医療養生法は十分には遵守されていなかった。

従来は、外来患者および在宅患者医療の場合は、薬物は注射器によって注射され、使用者が注射器の針を個別の薬物の小瓶に挿入し薬物を入れる必要があった。小瓶から薬物が入れると、使用者は空気泡および過剰の薬物を除去してか

ら、薬物を注射する。

通常の注射器には、多くの欠点がある。たとえば、通常の注射器は薬物をあらかじめ入れておくことができないので、使用者が薬物小瓶を携帯する必要がある。さらに、手先の器用さに支障のある人は、注射器の針部分を薬物小瓶のゴム隔膜に合わせることが難しいことがよくある。このために、意図しないところに針を刺したり、または注射を完全に実施するために余計時間がかかり、この両方によって、医療養生法の遵守が阻害される傾向がある。また、児童、または目の不自由な人が注射器の外側の適切な投薬量線に薬物を合わせることも困難である。さらに、通常は、注射器の使用者は、データすなわち、時刻および投薬量を別の日誌に手で記録する必要がある、これは使用者の指定された医療養生法の遵守状況を医者が監視できるようにするためである。

従来の注射器の別の欠点は、公共の場所で使用することが困難なことである。たとえば、多数の学校では、学生が注射器を携帯することは許されない。注射器に対するこの禁止によって、注射間隔が過剰に長引くことが発生する場合は、使用者の医療条件が複雑になる。さらに、注射器使用に伴う社会的恥辱もあり、これは注射器が麻薬乱用を言外に示すためである。これらの欠点は、使用者が社会環境の中で注射器の使用を必要とする医療養生法を放棄する主な理由のひとつである。

代案として、ペン型注射器が開発された。ペン型注射器では、あらかじめ充填されたインスリンがしばしば使用される。しかし、これらの装置は、本来、不正確であり信頼できず、それは目盛りを読みとることが難しく、また機械注射システムの設計が不適切であるためである。たとえば、通常、所望の投薬量を投与するためには、ペン型注射器は複数必要であり、注射器機構の起動を反復する必要がある。したがって、注射による投与の間中、使用者は多数の起動（たとえば、押し下げることを）覚えていて、必要投薬量が投与された時を決める必要がある。

ペン型注射器の別の不便な点は、ペン型注射器に使用される通常の使い捨て注射針は注射による投与中に出血を生じることである。これは、使い捨て注射針が

注射の場所で皮膚に開口を開け、皮膚から出血させることに起因する。従来の使い捨て注射針による出血のために、患者が治療養生法に従うことを躊躇し、また出血によって疾患の感染の可能性も増大する。

家庭療法養生法において、しばしば、ある種の薬物、たとえばインスリンを使用する患者が、血液中に存在する血糖値を一定間隔で測定する必要がある。試験結果を使用して、次の注射による投与を実施する時期が決定され、また使用者の前の注射に対する反応状況が確認される。通常は、血液モニタは別の装置であり、使用者はそれをインスリン注射器または注入器と共に携帯する必要がある。血液モニタを使用するために、使用者は身体の一部（すなわち、通常は指）を刃針で突き刺し、試料を採取しモニタで分析する必要がある。次に、使用者は、結果、時刻、および日付を別の日誌に手書きで記録する必要がある。

#### 開示の要約

本発明の実施形態に従う薬物投与装置、たとえば、ペン型注射器、薬物ポンプ、吸入器、噴霧器などは、薬物投与装置に結合されるプロセッサを備え、プロセッサによって各薬物投与のデータ、時刻、量が記録される。プロセッサは、表示器を備え、投与する必要がある量を示すこともできる。

特定の実施形態においては、薬物投与装置はアクチュエータを有する投与機構を備え、投薬量を設定した薬物投与装置内に含まれる薬物の投薬量を投与する。また、薬物投与装置は、投与機構のアクチュエータに結合されるプロセッサおよびプロセッサに結合される記憶装置を備え、プロセッサは投与機構のアクチュエータによって設定される投薬量の数値を決定し、記憶装置はプロセッサによって決定される値を記憶する。さらに、実施形態においては、投与装置は、薬物を保持できる容器および投与機構を備え、投与機構はさらにアクチュエータと容器との間に結合される駆動機構を備え、駆動機構によって設定投薬量の薬物が投与される。別の実施形態においては、薬物投与装置は表示装置および時刻を決定するための時計回路を備え、表示処置によってプロセッサにより決定される投薬量の数値が表示される。好適な実施形態においては、薬物投与装置はデータポートを備え、情報をプロセッサおよび記憶装置に転送し、またプロセッサおよび記憶装置



置から外部装置に転送する。

本発明の特定の実施形態においては、医療装置は薬物投与装置を備え、また薬物投与装置は試料の特性を分析するための特性モニタに結合される。これによって、すべての機能を一体化した単一の装置が提供され、この装置は多様な機能を実施可能であり、最小の空間しか必要としない。

特定の実施形態において、医療装置は投薬量の薬物を投与するための薬物投与装置、血液試料を分析するための血液特性分析装置、ならびに薬物投与装置および血液特性モニタに結合されるプロセッサを備える。また、プロセッサは、血液特性モニタによって分析される血液試料から、血液特性を決定する。

さらに、実施形態においては、医療装置はプロセッサに結合される記憶装置も備え、記憶装置は投薬量の数値およびプロセッサにより決定される血液特性を記憶する。好適な実施形態においては、医療装置は、情報をプロセッサおよび記憶装置に転送し、またプロセッサおよび記憶装置から外部装置に転送するデータポート、ならびに時刻をたどるための時計回路を備える。

本発明の別の実施形態に従うペン型注射器では、注射箇所の皮膚の開口からの出血を事実上削除または低減させる使い捨て注射針が利用される。また、別の実施形態においては、ペン型注射器は、アクチュエータつまみを1回押すだけで薬物を注射する直接駆動機構を使用する。さらに、アクチュエータつまみは回転可能であり、注射する薬物量を調節できる。

特定の実施形態においては、ペン型注射器用の使い捨て注射針は、ペン型注射器との結合に適した基部、注射端および結合端を備える注射針、ならびに開口端および反対側の結合端を有する中空円筒状カバーを備える。注射針の結合端と中空円筒状カバーの反対側の端との両者は基部に結合される。この場合、注射針が中空円筒状カバー開口端の中心に配置され、中空円筒状カバー内の注射針の結合端が中空円筒状カバーの開口端より下になるように結合される。さらに、注射針の注射端は、中空円筒状カバーの開口端を越えて伸びる。

さらに、本発明の実施形態によれば、腕時計モニタは血液特性モニタおよび腕時計として機能する時計を備える。腕時計モニタは、高品質の血液分析装置を使用し、血液分析結果および注射に関する詳細情報を記録できる。さらに、本装置

は、腕に容易に、また目立たずに付けることができるので、通常の刻時機能および警報機能が血液特性モニタと結合され、その結果、血液検査管理と連係し、使用者が携帯する必要がある品目が減少する。こうして、使用者は、詳細記録保持、養生法警報および備忘、血液分析能力、ならびに計時機能をすべて一体化した単一の改善装置を有することができる。

本発明の特定の実施形態においては、携帯用血液モニタは、腕に付けるために適切な寸法および形状のハウジング、ハウジング内に含まれる計時用時計、およびハウジング内に含まれる血液試料分析用の血液特性モニタを備える。携帯用血液モニタは、血液特性モニタおよび時計と結合されるプロセッサも備える。プロセッサは、血液特性モニタから得られる血液試料分析結果に基づいて血液特性を決定し、またプロセッサは時計から得られる時刻の測定値を使用して血液特性が決定された時を決定する。さらに、実施形態においては、携帯用血液モニタは記憶装置も備え、記憶装置はプロセッサに結合され、時計から得られる時刻測定値およびプロセッサにより決定される血液特性を記憶する。また、携帯用血液モニタは表示装置を備え、表示装置は時計から得られる時刻測定値およびプロセッサにより決定される血液レベル特性を表示する。好適な実施形態においては、携帯用血液特性モニタはデータポートを備え、情報をプロセッサおよび記憶装置に転送し、プロセッサおよび記憶装置から外部装置に転送し、またデータポートは赤外通信技術を使用して情報を転送することができる。

本発明の他の特性および利点は、実施例により本発明の多様な実施形態を図解する添付図面と共に、下記の詳細説明によって明らかとなろう。

#### 図面の簡単な説明

本発明の実施形態の詳細説明を、添付図面を参照して実施する。添付図面においては、いくつかの図面の対応する部分には同じ番号を指定してある。

図1は、本発明の実施形態に従うペン型注射器の透視図である。

図2は、図1に示すペン型注射器の正面図である。

図3は、図2に示すペン型注射器の部分断面図および分解側面図である。

図4は、図1に示すペン型注射器についての簡略化した工程ブロックダイアグ

ラムである。

図5は、ペン型注射器の実施形態の断面図を、図2の線5-5に沿って示す図である。

図6は、図5に示すペン型注射器の別の断面図であり、解除された位置にあるアクチュエータを備えるペン型注射器の図である。

図7(a)-7(i)は、本発明の実施形態に従う駆動機構の分解図および詳細図である。図7(a)は、駆動機構の分解図である。図7(b)および7(b)は、駆動機構の一部に関する代案の実施形態を示す図である。さらに、図7(d)は、図7(a)に示すアクチュエータつまみ駆動軸の分解図である。図7(e)-7(f)は、図7(a)に示すアクチュエータつまみ駆動軸のキー溝孔の様々な図である。図7(g)-7(i)は、図7(a)に示すねじ込み駆動軸の様々な図である。

図8-12は、本発明の実施形態に従う駆動軸の様々な図である。

図13は、ペン型注射器の断面図であり、図6の線13-13に沿って示す図である。

図14は、本発明の実施形態に従う血液特性モニタを備えるペン型注射器の透視図である。

図15は、図14に示す血液特性モニタを備えるペン型注射器に関するフローブロックダイアグラムである。

図16A-16Bは、図14および図15に示す血液特性モニタを備えるペン型注射器用の概略回路図である。

図17は、本発明の実施形態に従う別のペン型注射器の平面図である。

図18は、血液特性モニタを備えるペン型注射器の断面図であり、図17の線18-18に沿って示す図である。

図19は、本発明の実施形態に従う使い捨て注射針の透視図である。

図20は、図19に示す使い捨て注射針の端面図である。

図21は、図20の線21-21に沿って示す使い捨て注射針の断面図である。

図22は、本発明の実施形態に従う血液特性モニタの正面平面図である。

図23は、図22に示す実施形態に従うフローブロックダイアグラムである。

図24(a) - 24(d)は、図22および図23に示す実施形態および他の実施形態から得られた典型的な報告書のダイアグラムである。

図25(a) - 25(e)は、本発明の実施形態に従う血液特性モニタを備えるペン型注射器の図である。

図26(a) - 26(c)は、本発明の実施形態に従うペン型注射器の図である。

#### 好適な実施形態の詳細説明

図解の目的で図に示すように、本発明は、マイクロプロセッサを利用する薬物投与装置に具体化されている。本発明の特定の実施形態においては、薬物投与装置は、さらに患者から得られる試料の特性を測定するための特性モニタを備える。さらに、実施形態においては、薬物投与装置は直接駆動注射機構を備え、また注射による投与に起因する出血を事実上削除または低減させる使い捨て注射針を備えることができる。他の実施形態においては、血液特性モニタが腕時計の大きさの装置の中に備えられ、その装置によって血液特性測定、計時、および情報記録が、使用者の腕に付けられるすべてを一体化した単一の装置にまとめられる。

本発明の好適な実施形態においては、薬物投与装置はインスリンの投与に使用され、また特性モニタを使用して血液試料中に存在するグルコースの量が決定される。しかし、さらに本発明の実施形態は、別の種類の薬物または別の注射可能なまたは投与可能な物質、たとえば、ビタミン、成長ホルモンなどに使用できる。その上、本発明の実施形態は、様々な種類の薬物投与装置、たとえば、ペン型注射器、ジェット注射器、薬物ポンプ、吸入器、噴霧器などに利用できる。さらに、別の実施形態においては、血液特性モニタを、ホルモン濃度、コレステロール濃度などの他の特性の測定に使用できる。代案の実施形態においては、たとえば、尿試料、唾液試料などの異なる種類の特性モニタを使用することができる。

本発明の実施形態においては、ペン型注射器などの薬物投与装置はマイクロプロセッサと結合され、使用者に投与される薬物の投与量を正確に設定し決定する。その上、マイクロプロセッサは、日付、時刻、および投与薬物量などの薬物投

与に関する重要情報を記録する業務を実施する。この情報は、液晶表示器などに表

示され、使用者または医師が容易に観察できる。本発明によって、使用者は必要なものを完備した1個の薬物投与装置を携帯することができるので、薬物小瓶と注射器とを別々に携帯する必要が無く、それは、たとえば、小瓶はペン型注射器などの中に含まれているためである。さらに、使用者は、注射、血液特性、食餌、運動、予定外の出来事などの関連する必要情報を記録するために別に日誌を携帯する必要がない。これらの情報はマイクロプロセッサによって自動的に記録され、後で再生できるためである。

本発明の実施形態は、携帯可能で小型であり、1日に複数回のインスリン注射を必要とする糖尿病患者にとって不可欠である。これは、装置を学校（そこでは、注射器は禁止されている）に携帯し、その装置を登録看護婦以外の大人の監視下で使用する必要がある糖尿病の児童にとって、特に有益である。実施形態の装置は、インスリン投与モード、量、日付および時刻を自動的にメモリに記録する。この特性は、保健専門監督者、患者、および両親にとって、特に有益であり、それはこれらの人々がこれによって患者の毎日の治療養生法の正確な（変更できない）記録を分析して、得られるためである。メモリを備える薬物投与装置は便利であるだけでなく、注入器および瓶詰めインスリンに比較して、事実上費用節減が図れる。また、特定の実施形態は、備忘メッセージを使用するプログラム可能な日常警報、および使用者を支援して医療養生法を維持させる時計を備える。

ペン型注射器の好適な実施形態は、投与が正確で、使用が簡単な直接駆動機構を備える。駆動は、ペン型注射器の一端に備えられた回転可能投薬つまみを使用する。投薬つまみによって、使用者はペン型注射器によって注射される必要がある薬物またはインスリンの量を正確に調整でき、それは投薬つまみを回転させることによって投薬つまみを押すことのできる間隔が制約されるためである。0.001ないし0.01ccs（0.1ないし1.0単位）の精度は容易に達成できる。投薬量の薬物を注射するために、使用者は注射針を皮膚下に挿入し、投薬つまみを押せるだけ1度押す。

好適な実施形態においては、薬物投与装置は、血液試料中の薬物、グルコースなどの濃度を測定する血液特性モニタとも結合される。血液特性モニタは、薬物投与装置内のマイクロプロセッサを使用して（別のマイクロプロセッサを使用す

ることもできる）、血液試料の結果を処理し、結果に関連する情報を記憶する。このようにして、すべてを一体化した単一の装置によって、薬物投与、血液特性測定、および記録保持が実施できる。したがって、使用者は、単一の装置を携帯することしか必要とせず、使用者の医療養生法に従うために多数の多様な品目を携帯する必要はない。たとえば、別の薬物小瓶、別の薬物注射器、別の血液特性モニタ、および別の日誌は必要ない。

別の実施形態においては、ペン型注射器は使い捨て注射針を使用し、注射による投与から発生する恐れのある出血を最小化または事実上削除する。使い捨て注射針は保護用の中空円筒状カバーを備え、これによって使用者が針を皮膚に差し込み過ぎることが防止される。さらに、中空円筒状カバーは注射による投与で皮膚と一緒に圧迫し、注射中の出血を制約し、事実上削除する傾向がある。

また、本発明の別の好適な実施形態においては、携帯可能血液モニタは、血液特性モニタを腕時計と結合させて形成される。血液特性モニタは、マイクロプロセッサに結合され、血液試料を分析し関連データを記録し、データは後日再生できる。腕時計は計時機能を果たし、使用者に血液を測定する時、および注射により投与する時を知らせる。特定の実施形態においては、携帯用血液モニタは複数のキーを有し、そのキーによって使用者が注射および特別の出来事に関する情報を入力できる。別の実施形態においては、血液モニタはデータ入力ポートおよびデータ出力ポートを備える。このポートによってパーソナルコンピュータ、ラップトップコンピュータなどの外部コンピュータを通じて携帯用血液モニタをプログラミングすることが可能となり、また使用者または医師が詳細見直しおよび分析のために記憶情報を外部コンピュータにダウンロードすることができる。

図1-3に、本発明の実施形態に従って、マイクロプロセッサ32を備えるペン型注射器10を示す。ペン型注射器10は、携帯用アクチュエータ投薬つまみ12、注射機構ハウジング14、および覗き窓18を有する薬物カートリッジハ

ウジング16を備える。アクチュエータつまみ12は、注射機構ハウジング14の一端に結合され、また注射機構20に作用可能に結合され(図3参照)、注射機構20は注射機構ハウジング14内に含まれる。薬物カートリッジハウジング16は、薬物カートリッジ22を保持する大きさとされ(図3参照)、注射機構

ハウジング14の他端に結合されるので、注射機構20は薬物カートリッジ22に作用可能に結合される。好適な実施形態においては、薬物カートリッジハウジング16は、注射機構ハウジング14にネジによって結合され、薬物カートリッジ22は薬物カートリッジハウジング16にネジ、摩擦はめあいなどによって結合される。特定の実施形態においては、薬物カートリッジ22は、1.5ccs(150単位)を含むが、これより多量または少量の薬物を含む薬物カートリッジを使用することはできる。好適な実施形態においては、薬物カートリッジ22は、ノボ・ノルディスク・ファーム社(Novo Nordisk Pharm, Inc.)製のノボリン(Novolin)(登録商標)、エリー・リリー社(Eli Lilly)製のインスリンカートリッジ、または他のいずれかのISO標準カートリッジである。

薬物カートリッジハウジング16の覗き窓18によって、使用者は薬物カートリッジ22の内部の内容物を観察できる。したがって、使用者は、薬物カートリッジ22を詰替用薬物カートリッジ22で置換することが必要な時を視覚によって決定できる。また、使用者は薬物カートリッジハウジング16に現在含まれる薬物の種類を視覚によって確認できる。

薬物カートリッジハウジング16の他端に、注射針保護カバー26および使い捨て注射針28を保持するための注射針基部24が結合される。注射針カバー26および使い捨て注射針28は、ネジ、摩擦などによって注射針基部24に着脱可能に結合される。注射針保護カバー26は、注射液を投与する時まで、注射針が突き刺すことを防止する。使い捨て注射針28の使用によって、感染拡大の機会が減少し、ペン型注射器を複数回使用することができる。好適な実施形態においては、使い捨て注射針28は、注射針保護さや30を備え、意図しない注射針の突き刺さりをさらに低減させる。特定の実施形態においては、ペン型注射器は

27ゲージの使い捨て注射針28を使用するが、別のゲージも使用できる。

また、マイクロプロセッサ32、表示器34、およびクリップ36も、注射機構ハウジング14に取り付けられる。マイクロプロセッサ32は、使用者がアクチュエータつまみ12を回転させて注射する必要がある薬物の投薬量を正確に決定する。マイクロプロセッサ32によって、投薬量情報が表示器34に提供され

注射する薬物の量が使用者に知らされる。特定の実施形態においては、表示器34は使用者が作動可能な一組のボタンを備え、時刻、日付などの多様なパラメータをマイクロプロセッサに設定できる。これによって、使用者がペン型注射器10を時計のように利用し、備忘警報を設定できる。注射機構ハウジング14に固定されたクリップ36によって、ペン型注射器10を従来のボールペンのように携帯して歩くことができる。たとえば、ペン型注射器10は、シャツのポケット内またはクリップボード上で人目に付かずに携帯できる。

図3に示すように、注射機構ハウジング14は、開始ボタン38も備える。開始ボタン38によって、アクチュエータつまみ12が図1-2に示す位置から解除されて、図3に示す解除位置になる。開始ボタン38は、アクチュエータつまみ12を押し込まれた位置に固定し、注射による投与前に薬物が事故で排出されることを防止する。また、開始ボタン38は、マイクロプロセッサ32が必要とされるときだけ、マイクロプロセッサ32を作動させることによって装置全体としての電力消費特性を低下させる。

好適な実施形態においては、アクチュエータつまみ12、注射機構ハウジング14、薬物カートリッジハウジング16、注射針基部24、注射針保護カバー26、および開始ボタン38は、プラスチック物質によって形成される。しかし、代案の実施形態においては、これらの部品の一部または全部を金属、セラミック、または他の適切な物質によって形成することも可能である。好適な実施形態においては、覗き窓18はプラスチック製であるが、代案の実施形態においてはガラスを使用することができる。好適な実施形態においては、表示器34は液晶表示器(LCD)であるが、別の実施形態においては、表示器は蛍光素子、発光グ



イオード（LED）、エレクトロルミネッセントLCDなどを使用可能である。

図4に、図1-3に示すペン型注射器10の簡略化したフローブロックダイアグラムを示す。アクチュエータつまみ12を回転させて注射機構20を調整し、使い捨て注射針28によって注射される必要がある薬物の投薬量を設定する。好適な実施形態においては、アクチュエータつまみ12は二方向に回転可能であり、投薬量レベルを増加または減少できる。アクチュエータつまみ12は計数器40に結合され、計数器40はアクチュエータつまみ12および注射機構20の

回転増分の軌跡を保持する。特定の実施形態においては、計数器40は電子式計数器であり、好適な実施形態においては、電子式計数器は二方向性であり、投薬量レベルを増加または減少させることができる。計数器40は、マイクロプロセッサ32に結合され、計数器40の電流カウントをマイクロプロセッサ32に送る。計数器40から得られた電流カウントは注射により投与される薬物投薬量の数値に転換される。アクチュエータつまみ12も、マイクロプロセッサ32に直接結合され、マイクロプロセッサ32を作動させる。したがって、開始ボタン38によってアクチュエータつまみ12が解除されると、マイクロプロセッサ32が準備され、注射に関連する情報が記憶される。たとえば、マイクロプロセッサ32によって、時刻、日付、使用者が注射した薬物の量が記憶される。

マイクロプロセッサ32は、ROM42およびRAM44に結合される。好適な実施形態においては、ROM42はEPROMであり、RAM44はスタティックRAMである。しかし、ダイナミックRAM、ノンスタティックRAM、再書き込み可能ROMなどの他の類似の記憶装置を使用することもできる。ROM42は、マイクロプロセッサ32が使用するプログラムを記憶し、様々なパラメータを決定する。パラメータとしては、計数器から得られるカウントに基づいて注射される必要のある薬物の量、日付、時刻、および情報を使用者に伝える方法がある。RAM44は、マイクロプロセッサ32によって使用され、使用者または医師が後日再生するための注射に関する情報を記憶する。たとえば、使用者または医師は、後日、記憶された情報を転記し、医療養生法の遵守を確認すること

ができる。これは、情報を表示器34にダウンロードし、次にすべての記憶される記録が表示器34に表示されたときに、同時にその記録を転記することによって達成される。

好適な実施形態においては、マイクロプロセッサ32はデータ入出力(I/O)ポート46に結合され、使用者は記憶情報をデータ入出力ポート46を通じて外部コンピュータ(図示せず)にダウンロードし、図24(c)に示すような報告書を作成することができる。データ入出力ポート46は双方向にデータを転送する能力があるので、使用者または医師は最新のプログラム命令または備忘警報を設定することができる。好適な実施形態においては、入出力ポート46は赤外

(IR)技術、またはバーコード読み取り器を使用する。しかし、代案の実施形態においては、入出力ポート46は、ケーブル、ファイバeroptics、電波などの他の転送技術を使用することができる。

また、マイクロプロセッサ32に、モードおよび時刻設定パネル48が結合され、これを用いて使用者が追加情報を記憶させ、日付、時刻を設定し、または警報を設定し次の注射を行う時を指示させることができる。パネル48を、表示器34と共に使用し、LCD時計に時刻を設定するために使用される通常の方法を用いて様々なモードおよび警報をアクセスする。

ペン型注射器10は、内蔵電池および電源変換器50も備える。電池は小型の腕時計用電池であり、または好適な実施形態においては、電池はリチウム電池であり5年間電源を投与できる。

図1-4に示す実施形態の操作は、比較的簡単である。使用者は、開始ボタン38を押しマイクロプロセッサ32を始動させ、ペン型注射器10を準備する。新しい薬物カートリッジ22が必要な場合は、使用者は薬物カートリッジハウジング16を注射機構ハウジング14からねじって外し、充填済み薬物カートリッジ22を注射機構20および注射機構ハウジング14に結合する。薬物カートリッジ22が固定されると、使用者は薬物カートリッジハウジング16を注射機構ハウジング14にねじ込む。次に、使用者は、注射針保護カバー26を取り外し、使い捨て注射針28を注射針基部24に固定する。そこで、使用者は、使い捨て

て注射針28を付けたペン型注射器10を上向きに保持し、アクチュエータつまみ12を回し、少量の薬物(通常2-4単位)を設定する。次に、使用者は、アクチュエータつまみ12を押し少量の薬物を排除し、使い捨て注射針28から空気を除去する。使用者は、再生および削除機能を使用して空気除去噴射をメモリから除去し、空気除去噴射型の記憶データと共に記憶されることを防止することもできる。代案として、使用者は、空気除去噴射がメモリに記憶されるときに、このエントリを空気除去噴射としてマークすることができる。アクチュエータつまみ12を押すと、設定量の薬物が投与される。そこで、アクチュエータつまみ12を押した後、システムは60秒間(これより長いまたは短い時間も使用できるが)そのままに維持されるので、使用者は空気噴射などの最新のエントリを削除

できる。60秒後(これより長いまたは短い時間も使用できるが)、ペン型注射器の電源が自動的に切れる。最後に、使用者は、注射針保護カバー26を再度取り付け、不注意による注射針の突き刺さりまたは注射針28の損傷を防止する。

ペン型注射器10を使用して注射するために、使用者は、注射針保護カバー26および、もしある場合は、注射針保護さや30を取り外す。開始ボタン38を押すと、アクチュエータつまみ12が解除され、マイクロプロセッサ32が作動する。好適な実施形態においては、マイクロプロセッサ32が作動すると、最新の注射の時刻および量が表示器34に5秒間(これより長いまたは短い時間も使用できるが)交互に連続して表示され、使用者に最新の注射状況を思い出させる。これによって、「二重投与」(すなわち、過剰投与)の機会が相当程度低減する。備忘表示後、ペン型注射器10は自動的にゼロの目盛りに合わせてるので、使用者は、注射する必要がある所望の薬物量が表示器34に表示されるまで、アクチュエータつまみ12を一方向(通常は時計回り)に回して投薬量にダイヤルを合わせることで、すなわち投薬量を設定することができる。特定の実施形態においては、表示器34は即時に変化し、また、好適な実施形態においては、使用者がアクチュエータつまみ12を回すとカチッまたはピーッという可聴音が聞こえる。また、好適な実施形態においては、カチッという可聴音は選択される投薬

量の増分変化（すなわち、0.1、0.25、0.5、または1.0単位）を示す。二方向様式では、使用者は、注射する必要がある薬物量を増加または減少させることができる。しかし、使用者が、ゼロ未満の投薬量を設定することまたは薬物カートリッジ22に残存する薬物量より多い容量を選択することは、マイクロプロセッサ32によって認められない。妥当でない投薬量が選択されるとき、または注射過程のいずれかの段階が適切に実行されなかったときは、エラーメッセージが表示器34に表示される。

さらに、実施形態においては、注射または他の機能が所定時間（たとえば、1分など）内に実施されなかった場合は、ペン型注射器は作動停止し、電源を「休止モード」に切り換える。機能ボタンを押すか、または投薬つまみ12を回すと、ペン型注射器10が再起動される。

投薬量を選択後、使用者は注射箇所を選択し、使い捨て注射針28を皮膚下に差し込み、アクチュエータつまみ12を止まるまで押す。アクチュエータが完全に押され注射が完了したとき、アクチュエータ12は自動的に押し下げられた位置に固定される。アクチュエータ12が押し下げられたとき、マイクロプロセッサ32は注射状況を日付、時刻、注射薬材量としてRAM44に記憶する。使用者が帰宅したとき、またはある回数の注射による投与が完了したとき、使用者はモードおよび時計設定パネル48を備えるマイクロプロセッサ32を起動させ、表示器34に表示される記録データを観察することができる。そこで、所望により、患者はこの情報を別の日誌に転記できる。使用者が医師の診察を受けるとき、医師はすべての記憶された注射情報を外部コンピュータにデータ入出力ポート46経由でダウンロードし、図24(c)に示す報告書に類似の報告書を生成することができる。次に、医師はデータを検討し、傾向を見分けて、医療養生法の遵守を確認する。必要により、医師は、ペン型注射器10のプログラム命令をデータ入出力ポート46経由で更新して、様々な時点における備忘警報を提供することができる。

図5および図6に、直接駆動注射機構20の好適な実施形態の図2の線5-5に沿った詳細断面図を示す。図7(a) - 7(i)に、直接駆動機構20の拡大

図および詳細図を示す。図8-12に、図5および図6に示す駆動機構20の詳細を示す様々な図を示す。図13は、図6に示す線13-13に沿った機構20の断面図である。駆動機構20は投薬つまみ駆動軸52、引張りばね54、止めナット56、表示器台58、オフセットカム軸60、エレクトロニクス取付台62、ラチェットばね64、ラチェットカラー66、駆動校正装置68、ラチェットギヤ70、シンクロナイザばね72、静止シンクロナイザ74、ねじ駆動軸76、プランジャ78、端末キャップ82、薬物カートリッジテンションおよびシンクロナイザ82、ならびに薬物カートリッジプランジャ84を備える。これらは図5-12に示すように結合される。

投薬つまみ駆動軸52は、スプラインの付いた容器55によって、スプライン投薬アクチュエータ53に結合される(図7(a)および図7(d)参照)。投薬つまみ駆動軸52のスプライン96は、スプラインの付いた投薬アクチュエータ53のスプライン96Aに対して、45度の回転オフセットに合わせられる。

(代案の実施形態では別の回転オフセット角度を使用できる)。オフセットは、スプラインの付いた容器55の所定の固定位置によって、組立中に駆動軸52の管端に関係づけられる。投薬つまみ駆動軸52、投薬アクチュエータ53、スプラインの付いた容器55、および投薬アクチュエータつまみ12によって、組立部品が形成される。組立部品は、左側のねじを切った止めナット56によって、ねじを切った駆動軸76に結合される。ねじを切った駆動軸76は、二重キー溝を備え、このキー溝はねじを切った駆動軸76のねじの長さ全体に走る。投薬量設定を選択するために投薬アクチュエータ53が時計方向または反時計方向に回転させられたとき、駆動軸76は二重キー溝を使用して、投薬つまみ駆動軸52のキー溝の付いた孔57(図5、6、および7(e)-7(i)参照)中を、組立部品の中心軸に沿って横方向に移動できる。内部二重キー溝は、投薬つまみ駆動軸52の孔のスプラインの付いた端にあり、ねじを切った駆動軸76を固定位置に保持し、ねじを切った駆動軸76が組立部品内で回転することを防止する。左側のねじを切った止めナット56は保持具であり、ねじを切った駆動軸76が投薬つまみ駆動軸52の端にある止め金具59を越えて移動することを防止する。

(図7(e)参照)。また、ねじを切った止めナット56によって、ねじを切った駆動軸76に対するストロークの端が決定され、この端はねじを切った駆動軸76の所定の位置と一致し、薬物カートリッジが空であることを示す。

また、開始ボタン38は投薬アクチュエータ53に結合される。開始ボタン38は、ペン型注射器10が使用されないときは投薬アクチュエータ組立部品を押し付けられた位置に保ち、ペン型注射器10が注射に使用されるときはばねで引張られた投薬アクチュエータ53を解除しマイクロプロセッサ32を作動させる。引張りばね54が、投薬アクチュエータ組立部品の内部ハウジング内に備えられ、アクチュエータつまみ12によって組立部品の内部にしっかりと固定される。ばね54の目的は、組立部品を所定の引張りに保持し、注射サイクル中に生成される液圧負荷に対する緩衝を駆動軸に与えることである。投薬アクチュエータ組立部品のすべての自由公差は、引張りばね54によって集められ、組立部品が安定な形状に維持され、注射投薬量精度の保証が助長される。開始ボタン38が押されると、シンクロナイザばね72が投薬アクチュエータ組立部品全体をね

じを切った駆動軸76と共に移動させる。また、それらが駆動校正装置68によって作動位置に移動され、投薬量が選択され、選択された投薬量の薬物が注射される。薬物が排出され、作動位置で停止したとき、引張りばね54およびラチェットばね64は、投薬アクチュエータ組立部品に対する衝撃を減衰させる。ペン型注射器10が使用されないときは、シンクロナイザばね72によって、プランジャ78がインスリンカートリッジプランジャ84に関して適切な位置に容易に維持されるので、流体膨張または貯蔵中に空気をインスリンに引き込む可能性のある流体収縮の影響が最小化される。

投薬つまみ駆動軸52は、投薬アクチュエータ53と結合され、スプライン96を備える。投薬アクチュエータ53が押さえ付けられた位置にあるとき、スプライン96は、注射機構ハウジング14の対応するスプライン溝98に固定される。これによって、投薬アクチュエータ53、スプライン保持具55、投薬アクチュエータつまみ12、投薬つまみ駆動軸52、およびねじを切った駆動軸76が回転することが防止される。投薬つまみ組立部品の投薬アクチュエータ53が

開始ボタン38によって解除されたとき、投薬アクチュエータ53、投薬アクチュエータつまみ12、および投薬量駆動軸52は、薬物カートリッジ22から離れる方向に動く。そこで、スプライン96は、スプライン溝98から明確に脱離するので、投薬アクチュエータ53、投薬アクチュエータつまみ12、投薬つまみ駆動軸52、およびねじを切った駆動軸76が一体となって回転できる。これによって、ねじを切った駆動校正装置68およびねじを切った駆動軸76の相対位置の調整が可能となる。その結果、駆動校正装置68が、前進または後退させられてペン型注射器10によって注射される必要のある薬物投薬量を調整する位置とされる。

投薬アクチュエータ53のスプライン96Aはオフセットカムカラー60の内部スプライン100に結合され、オフセットカムカラー60はエレクトロニクス取付台62に設けられた計数器40に結合される。オフセットカムカラー60はカム・ロープ102を備え、カム・ロープ102は計数器40のロッカスイッチ（接触スイッチなど）に接触し、機能的に作用している。投薬アクチュエータ53および投薬アクチュエータつまみ12が回転されると、投薬つまみ駆動軸52

スプラインの付いた保持具55、および投薬アクチュエータつまみ12組立部品は、オフセットカム軸60およびカム・ロープ102を回転させる。これによって、ロッカスイッチ（図示せず）が起動され、計数器40が投薬アクチュエータ53の所定の回転角ごとに1カウントだけ増加される。投薬アクチュエータつまみ12組立部品の回転によって、ねじを切った駆動校正装置68の軸位置もねじを切った駆動軸76に関して変化する。これによって、駆動校正装置68が前進または後退して、ねじを切った駆動軸76に関して投薬アクチュエータ53の回転方向に依存する位置となり、投薬アクチュエータ12が注射されるべき薬物の投薬量を調整する。好適な実施形態においては、所定の回転角度は90度である（これより大きいまたは小さい角度も使用可能であるが）。

図7(c)に、計数器40のロッカスイッチ（図示せず）に機能的に作用するように結合されるオフセットカム軸60およびカム・ロープ102の代案を示す

。代案では、円形胴60'は複数の細いバーコード線102'および太いバーコード線102''を備え、バーコード線は光学センサおよび光導管(図示せず)を通じて計数器によって読み取られる。線102'および102''は、1本の太い線102''に続く1本の細い線102'の対でグループとされる。この対が、円形胴60'の周囲に所定の角度で配置され、注射する必要がある薬物量を増加または減少させる増減分を示す。好適な実施形態においては、対の線は円形胴60'の周囲に90度の増分で配置される(これより大きいまたは小さい増分も使用可能であるが)。特定の実施形態においては、光学センサは、円形胴60'の一方方向の回転を細い線102'に続く太い線102''を検出することによって感知し、次いで、検出されたそれぞれの対の線当たり1だけ計数器40を増加させる。反対に、センサが太い線102''に続く細い線102'を検出したときは、センサは、回転が逆方向であり、計数器40を1だけ減少させることを決定する。代案の実施形態においては、線は暗色のバーコード線ではなく、反射物質とすることができる。さらに、代案においては、赤外線(IR)を使用するセンサ、または光導管を必要としない光学センサを使用することができる。

表示器台58は、表示器34およびマイクロプロセッサ32を保持することに対応している。マイクロプロセッサ32は、エレクトロニクス取付台62に取り付

けられた計数器40に結合され、計数器の値に基づいて、注射する必要がある薬物の投薬量を決定する。表示器台58は、ペン型注射器10をボールペンのように携帯するためのクリップ36を保持するためにも使用される。

ラチェットばね64は、注射機構ハウジング14の内部に不変に固定される。ラチェットばね64によって、ラチェットカラー66に圧力がかけられ、次いで、ラチェットカラー66によって、ラチェットギヤ70に圧力がかけられる。ラチェットギヤ70は歯104を備え、歯104は静止シンクロナイザ74の歯106と相応じて係合する。シンクロナイザばね72によって、静止シンクロナイザ74に逆圧がかけられ、ラチェットギヤ70および静止シンクロナイザ74が互いに接触して維持される。したがって、アクチュエータつまみ12が回転されると、ラチェットギヤ70が静止シンクロナイザ74に関して相対的に回転させ



られるのでラチェットノイズが発生する。薬物カートリッジ22を取り出すと、シンクロナイザばね72にかかる圧力が減少するので、ラチェットギヤ70および静止シンクロナイザ74の対応する歯104および106が離される。歯104と106とが離されると、アクチュエータつまみ12は最小の抵抗で容易に回転させることができ、ねじを切った駆動軸76は抵抗無くラチェットギヤ70から引き離すことができる。

静止シンクロナイザ74もスプライン92を有し、スプライン92は注射機構ハウジング14の対応するスプライン溝94と結合し、静止シンクロナイザ74が回転することを防止する。しかし、スプライン92はスプライン溝94に滑動可能に結合されるので、静止シンクロナイザは注射機構ハウジング14内で前後に滑動できる。これによって、薬物カートリッジ22が取り付けられたとき、薬物カートリッジ22がシンクロナイザばね72の引張りを増加させることができ、また、この増加した引張りによって、歯104と106とが係合する。

図7(a)、図7(d)-(i)および図8-12に、一方向ラチェットギヤ70および一方向静止シンクロナイザ74を使用する駆動機構を図解する。ラチェットギヤ70およびシンクロナイザ74の歯104および106は、それぞれ一方向においてだけ投薬量を設定できる形状である。したがって、使用者が必要投薬量を越えたときは、使用者はペン型注射器を完全に再設定する必要があり、

または使用者は現在設定されている投薬量を排出する必要がある。図7(b)に、それぞれ歯104'および106'を有する代案の二方向ラチェットギヤ70'および対応する二方向シンクロナイザ74'を図解する。歯104'および106'の形状は対称的であり、これはギヤ70およびシンクロナイザ74の直角歯104および106とは対照的であり、これによって投薬量を計数器40により設定し、増加または減少させる必要を表示器34に表示することができる。したがって、使用者は、所望投薬量を越えたときは、設定投薬量を修正することが可能であり、ペン型注射器をリセットする必要なく、または間違った設定投薬量を削除する必要はない。

駆動校正装置68は、ねじを切った駆動軸76に噛み合うようにねじを切られ

、薬物カートリッジ22から薬物を注射するためにねじを切った駆動軸76が移動できる最小位置および最大位置を決定する。駆動校正装置68は、回転基準点としても機能し、ねじを切った駆動軸76の増分移動の軌跡を保持するので、ペン型注射器によって注射される薬物の投薬量は正確に測定できる。駆動校正器68の一端はスプライン88を有し、スプライン88は対応する端キャップ80のスプライン溝90と係合し、駆動校正器68を固定位置に回転可能に保持する。端キャップ80の他の側面は薬物カートリッジテンションおよびシンクロナイザ82に結合され、薬物カートリッジ22を注射機構ハウジング14に固定するために使用される。ねじを切った駆動軸76は、薬物カートリッジブランジャ84に結合され、アクチュエータつまみ12が押されたときに、薬物カートリッジ22中の薬物を注射する。

図解した直接駆動機構においては、設定量の薬物を注射するために、アクチュエータつまみ12を1回完全に押すことしか必要としない。図解した直接駆動機構を使用することによって、使用者は注射すべき多様な投薬量値を設定できる。駆動機構20は、投薬量を0.1ないし1.0単位の増分の精度で投与することができる。しかし、別の投薬量増分を使用することもできる。さらに、代案の実施形態においては、別の適切な駆動機構がペン型注射器によって使用され、これらは1992年5月19日に付与された米国特許第5,114,406号、1993年7月13日に付与された米国特許第5,226,895号、1994年1月18日に付与された米国特許第5,279,585号に開示されている。

本発明の実施形態に従うペン型注射器200を、図14および図15に示す。ペン型注射器は、グルコース分析計などの血液特性モニタ202を備え、血液モニタ202は注射機構ハウジング14に結合される。このペン型注射器200も、ペン型注射器10に関して前述したように、回転可能アクチュエータつまみ12、薬物カートリッジハウジング16、および注射針保護カバー26を備える。窓18の代わりに、薬物カートリッジハウジング16が透明であり、薬物カートリッジ22を容易に見ることができる。さらに、クリップ36が注射機構ハウジング14ではなく、注射針保護カバー26に配置される。ペン型注射器200も

、マイクロプロセッサ32および表示器34を使用する。しかし、好適な実施形態においては、一層多量の情報を表示するために表示器は前記の実施形態より大きく、また表示器およびマイクロプロセッサ32は両者共、血液特性モニタ202に結合される。血液特性モニタ202を備えるペン型注射器200によって、使用者は、すべてを一体化した単一の装置を使用して、記録保持、薬物注射、および血液試料の特性測定が実施可能であり、また図24(a) - 24(d)に示す報告書に類似の報告書の作成ができる。

図15は、血液特性モニタ202を備えるペン型注射器200の簡略化したブロックダイアグラムである。注射機構および関連構成要素の操作は、前記の実施形態において前述した操作と同じである。ペン型注射器202においては、ROM42は今度は追加プログラムを記憶し、血液特性モニタ202を操作し制御する。さらに、RAM44も血液特性モニタ202から得られる結果を記憶する。図14に示すように、血液試料保持用の検査小板204が検査小板インタフェース206に挿入されている。これによって、血液特性モニタ202およびマイクロプロセッサ32が作動させられる。血液特性モニタ202は血液特性を分析し、分析結果をマイクロプロセッサ32に送り、マイクロプロセッサ32が結果を表示器34に表示し、結果を後日の検討のためにRAM44に記憶させる。

特定の実施形態においては、血液特性モニタ202は、血液中のグルコース濃度を検査する。血液特性モニタ202は、電気化学式センサ技術を使用することが好ましい(すなわち、血液試料が電流を通じることによって化学薬品と反応す

る)。血液特性モニタ202は、再使用可能コードストリップによって定期的に校正される。分析を実施するために、血液特性モニタは使い捨て(1回使用)検査小板204を利用する。検査小板204は、検査小板端における毛細管作用を利用し、少量の血液(通常3マイクロリットル)を血液特性モニタ202の検査小板インタフェース206内の反応室に吸い込む。十分な血液が吸い込まれると、検査シーケンスが開始され、血糖値が検査シーケンスの開始から約60秒間表示器34に表示される。好適な実施形態においては、血液特性モニタ202によって、40-500mg/dl(2.2-27.8ミリモル/L)の範囲の血糖

値の結果が得られる。しかし、 $20-600\text{mg/dl}$ などの別の範囲も使用できる。

血液特性モニタ202の操作は、比較的簡単である。操作者は、検査小板204を検査小板インタフェース206に十分に挿入する。これによってマイクロプロセッサ32および血液特性モニタ202が作動される。好適な実施形態においては、血液分析モードが起動され、マイクロプロセッサ32によって、表示器34に以前の検査結果および最新の検査結果の時刻が表示される。以前の時刻および結果は、交互に5秒間表示される（さらに長いまたは短い期間も使用できるが）。次に、使用者は血液試料（通常は指から）を挿入された検査小板204の端に置くと、検査小板204の毛細管作用によって、試料が検査小板インタフェース206の反応室に吸い込まれる。好適な実施形態においては、十分な試料が反応室に吸い込まれたときに、血液特性モニタ202は、ビーッと鳴り、または何か他の可聴音信号を出す。ビーッと鳴ってから、検査が実施され、通常は約60秒で完了する。検査が完了すると、結果が表示器34に表示され、同時に、マイクロプロセッサ32によってRAM44に記憶され、後日、再生される。検査小板204を除去すると、血液特性モニタ202およびマイクロプロセッサ32が自動的に休止する。使用者が検査小板204を除去し損なったときは、マイクロプロセッサ32が警報を鳴らし、血液特性モニタ202およびマイクロプロセッサ32は1分後に自動的に休止する（別の時間間隔も使用できるが）。代案の実施形態においては、比色血糖分析計、乾燥膜化学反応モニタなどの別の血液特性モニタを使用することができる。本発明の好適な実施形態においては、電気化学式

センサ技術を使用する血液特性モニタを利用した。そのセンサは日本の松下エレクトロニクスが開発し、マイルズ ラボラトリ社（Miles Laboratories, Inc.）によって販売されている。しかし、代案の実施形態においては、インディアナ州インディアナポリスのベーリンジャー マンハイム社（Boehringer Mannheim Corp）製またはマサチューセッツ州ケンブリッジのメディセンス（Medisense）製のいずれかの電気化学膜を

有する乾式化学センサを利用することができる。

図16A-16Bは概略回路図であり、血液特性モニタ202を備えるペン型注射器200に使用される特定回路の好適な実施形態を示す図である。しかし、代案の実施形態においては、異なる回路構成要素または回路具現を使用することができる。

図17および図18に、血液特性モニタ202と結合されるペン型注射器250の代案実施形態を示す。ペン型注射器200は、図14-16Bに関して前述した実施形態に類似の方法によって作動する。しかし、検査小板206は図14-16Bの実施形態に対して90度ずれて配置され、また表示器34、モード設定パネル48、および刻時設定パネル48はそれぞれ別々に配置される。図18は、図17に示す線18-18に沿ったペン型注射器250の断面図である。この図によって、ペン型注射器250は、図1-13の実施形態に関して前述した駆動機構20を使用できることが分かる。さらに、図18によって、多様な内部構成要素の相対的位置が図解される。たとえば、マイクロプロセッサ32、電池50、および反応室252である。

図19-21に、注射時の出血を事実上削除または低減させる使い捨て注射針280の好適な実施形態を示す。使い捨て注射針280は、ねじを切った基部282、注射針支持部284、注射針部286、および中空円筒状カバー288を備える。ねじを切った注射針基部282は、前記のようにペン型注射器に結合されることに適合している。しかし、代案の実施形態においては、注射針基部282は、摩擦などの方法によって固定されることが可能であり、また使い捨て注射針280は、ペン型注射器以外の注射器と共に使用されることも可能である。注射針支持部284は、注射針基部282に結合され、注射針部286を保持する。

また、中空円筒状カバー288が注射針支持部284および注射針基部282に結合される。注射針部286は、注射針支持部284に結合される注射針部286の端部が注射中に皮膚に接触できないように、中空円筒状カバー288の内部に配置される。これによって、注射針支持部284が注射箇所皮膚を拡げるこ

とが防止される。注射針部286は、中空円筒状カバー288を越えて十分な距離伸び、適切な注射を実施できる。中空円筒状カバーによって、使用者が、容易に使い捨て注射針280を皮膚下に適切な深さ挿入して正確に注射することができる。さらに、中空円筒状カバー288は同時に注射箇所を皮膚を圧迫する傾向があり、これによって注射箇所の出血が事実上削除または低減される。中空円筒状カバー288によって、使用者が使い捨て注射針280を固定することおよび取り外すことが容易になり、また注射針280の固定または取り外し中に突き刺される可能性が低減する。

図22に、本発明の実施形態に従う血液特性モニタ腕時計300を示す。モニタ腕時計300は、血液特性モニタ302および腕時計304を備える。血液特性モニタ302は、腕時計304のハウジング内に含まれ、携帯用一体型血液検査装置となり、この装置は便利に使用でき、血液試料の詳細結果および注射投与情報を記録できる。これによって詳細報告が提供され、医師はこの報告書を使用して前記の医療養生法遵守を確認する。

腕時計304は、従来のLCD時計に寸法、形状が類似し、また時計設定キーパッド306、表示器308、ならびに血液特性モニタ302制御用の機能および電源/データパッド310を備える。腕時計304の内部にマイクロプロセッサ314(図23参照)があり、マイクロプロセッサ314はキーパッド306および310を血液特性モニタ302および表示器308に結合する。腕時計304は、使用者の腕に一对の腕時計バンド312によりしっかりと固定される。

血液特性モニタ302は、検査小板インタフェース316を備え、検査小板318を受け入れ分析する。血液特性モニタは、検査小板318の挿入または電源/データパッド310によって起動される。血液特性モニタ302は、図14-18の実施形態に関して前述した方法に類似の方法で作動する。血液分析の結果は、マイクロプロセッサ314によって記憶され、後日、検討のために表示器3

08に再生できる。特定の実施形態においては、腕時計モニタ300も、データ入出力(I/O)ポート320を備え、マイクロプロセッサ314によって始動および制御される。また、電源/データキーパッド310を備え、これによって

プログラム命令をアップロードし、また腕時計モニタ300のRAM324に記憶される情報をダウンロードする。好適な実施形態においては、データ(I/O)ポート320は赤外(IR)技術を使用する。しかし、ケーブルなどの別のポート技術も使用できる。

図23は、血液特性モニタ302を備える腕時計モニタ300の簡略化したブロックダイアグラムである。検査小板318は、検査小板インタフェース316に完全に挿入され、血液特性モニタ302を起動させる。血液特性モニタ302は、試料の血液特性を分析し、分析結果をマイクロプロセッサ314に送り、マイクロプロセッサ314によって結果が表示器308に表示される。

マイクロプロセッサ314は、ROM322およびRAM324に結合される。好適な実施形態においては、ROM322はEPROMであり、RAM324はスタティックRAMであるが、別の類似の記憶装置構成要素も使用できる。ROM322は、マイクロプロセッサ314が使用して多様なパラメータを決定するプログラムを記憶する。パラメータは、結果と医療養生法であらかじめ設定された限界からの乖移との関係、データおよび時刻、ならびに使用者に情報を伝える方法などである。RAM324は、マイクロプロセッサ314によって使用され、血液分析および注射に関する情報を記憶し、使用者または医師は後日この情報を再生できる。また、マイクロプロセッサ314は、RAM324から情報を検索するので、使用者または医師は記憶情報を後で転記し、医療養生法の遵守を確認し、訂正処置を必要とする傾向を見分けることができる。

好適な実施形態においては、RAM324は100回を超える血液特性検査、100回を超える注射投与状況、および薬物スケジューリングおよび特別事象の経過を保持する記憶、に関する記憶能力を有する。マイクロプロセッサ314は、注射により投与された投薬量を血液分析結果と比較して、傾向を確認するようにプログラムされる。マイクロプロセッサ314は、これらの傾向を使用し、医師により設定される所定の範囲内で投薬量の小さな変化を自動的に警告でき、または

医師は、この傾向結果を使用してマイクロプロセッサ314が利用する投薬量範

囲およびプログラムを直接調整できる。これによって、医師は、使用者の医療養生法について一層卓越した管理および柔軟性を得る。

好適な実施形態においては、マイクロプロセッサ314はデータ入出力(I/O)ポート320と結合され、また使用者はデータ入出力ポート320を通じて記憶情報を外部コンピュータ(図示せず)にダウンロードできる。データ入出力ポート320は、データを両方向に転送できるので、使用者または医師が最新のプログラム命令または備忘警報を設定できる。

時刻設定キーパッド306もマイクロプロセッサ314に結合される。使用者はこれを使用して、追加情報を記憶させること、日付および時刻を設定すること、あるいはその次の血液分析またはその次の注射を実施する時を指示する警報を内部時計326に設定設定することを実施できる。代案の実施形態においては、マイクロプロセッサ314は、別の内部時計326を必要とせずに、内部時計機能を実施できる。機能キーパッド310によっても、詳細報告書を作成することができ、また外部コンピュータ(図示せず)とインタフェースすることができる。キーパッド306および310は、表示器308と共に使用され、LCD腕時計などで時刻設定に通常使用される方法を利用して多様なモードおよび警報にアクセスする。好適な実施形態においては、腕時計モニタ300の内部時計326は、多重日常警報、12/24時間形式、および時間帯地図を通じてスクロールすることによる時間帯変化中の記録の容易な保持、を行うことができる。

腕時計モニタ300は、内蔵式電池および電源変換器328も備える。電池は腕時計用小型電池であり、または好適な実施形態においては、電池は5年間まで電源を授与できるリチウム電池である。

好適な実施形態においては、血液特性モニタ302は血液試料を分析して血中のグルコース濃度を決定し、また、血液特性モニタ302は図14-18の実施形態に関して前述した電気化学式センサ技術を使用する。使い捨て(1回使用)検査小板318は、検査小板318の端における毛細管作用を使用して少量の血液(通常3マイクロリットル)を検査小板インタフェース316の反応室(図示してない)に吸い込む。十分な血液が吸い込まれると、検査シーケンスが始動し、



血糖値が表示器308に検査シーケンスの開始から約60秒間表示される。血液特性モニタ302によって、40-500mg/dl(2.2-27.8ミリモル/L)の範囲の血糖値が得られるが、別の範囲を使用することもできる。

血液特性モニタ302は、図14-18の実施形態に関して前述した方法と事実上同じ方法によって操作される。操作者は検査小板318を検査小板インタフェース316に完全に挿入し、血液特性モニタ302およびマイクロプロセッサ314を始動させる。血液特性分析モードが始動され、またマイクロプロセッサ314によって表示器308に以前の検査結果および最新の検査結果が表示される。そこで、使用者は血液試料(通常、指から)を挿入された検査小板318の端に置き、検査小板318が試料を検査小板インタフェース316の反応室に吸い込む。好適な実施形態においては、十分な血液が反応室に吸い込まれたときに、血液モニタ302はビーッという音または何か他の可聴音信号を出す。ビーッと鳴った後、検査が実施され、通常、約60秒で完了する。検査が完了すると、結果が表示器308に表示され、また同時にマイクロプロセッサ314によって後日の再生のためにRAM324に記憶される。検査小板318が除去されると、血液モニタ302およびマイクロプロセッサ314が自動的に休止し、また腕時計モニタ300が時計モードになる。使用者が検査小板318を除去し損なった場合は、マイクロプロセッサ314が警報を発し、また血液モニタ302は1分後に自動的に休止する(他の時間間隔も使用できるが)。代案の実施形態においては、血糖比色分析計などの別の血液特性モニタも使用できる。好適な実施形態においては、日本の松下エレクトロニクスにより生産され、マイルズ ラボラトリ社によって販売されているセンサの前記の電気化学センサ技術を使用する。しかし、代案の実施形態においては、インディアナ州インディアナポリスのペーリンジャー マンハイム社製またはマサチューセッツ州ケンブリッジのメディセンス製の電気化学膜を有する乾式化学センサを利用することができる。

図24(a)-24(d)に、腕時計モニタ300からデータ入出力ポート320を経由して入手できる典型的な報告書を図解する。図24(a)に、血液特性モニタ302によって実施される血液分析の要約報告書を示す。表示は少なくとも4基本時間枠、すなわち、朝食、昼食、夕食、および間食に分類される。好

適な実施形態においては、時間枠は、さらに前および後の時間枠に分類される。報告書には、各時間枠の血液分析表示数、分析された血液試料についての標準偏差および平均が一覧表として示される。図24(b)にすべての個別血液分析結果の詳細報告書を示す。報告書によって、各分析血液試料について、日付、曜日、時刻、および結果が明らかとなる。したがって、報告書のこの部分によって、医師または使用者は異常な結果を見分けることができる。図24(c)に、使用者が実施し記録した注射に関する詳細報告を示す。報告書によって、注射の日付、曜日、および時刻が分かる。また、報告書には、各種のインスリン(正規(R)または中間(L))注射実施の回数が記載されている。医師または使用者は、この情報を使用して、血液分析結果を注射により投与された薬物量と比較できる。図24(d)に、使用者が一定の事象または医療養生法からの変化を示すために設定し記録した標識に関する詳細報告書を示す。医師または使用者は、この情報によって、異常な結果を理解し、別の方法によって相互関係を明らかにすることができる。

好適な実施形態においては、検査結果は機能キーパッド310の削除ボタンを押すことによって削除できる。これによって、校正または検査結果の管理のために、血液検査平均から結果を削除し、分析情報の歪曲を防止する。機能キーパッド310の標識キーによって、使用者はRAM324にすでに記憶されている結果と共に重要な情報を選択的に記憶させることができる。これによって、使用者は特定の事象または傾向を確立した事象の種類を容易に再生することができる。標識キーを押し、血液特性モニタ302を休止させることによって、標識が挿入される。標識は、食事時間、運動時間、注射結果、または特別の環境および正規の養生法からの変化を識別するために使用される。

代案の実施形態においては、腕時計モニタ300は、図1-13に関して前述した実施形態で述べたペン型注射器10と共に使用できる。腕時計モニタ300のデータ入出力ポート320を使用して、ペン型注射器10のRAM44に記憶される注射情報をダウンロードすることができる。これによって、注射関連データを腕時計モニタ300に入力することが簡単になる。

図25(a)-25(e)に、本発明の実施形態に従う血液特性モニタを備え

るペン型注射器400を示す。ペン型注射器400は、図14-18に関して前述した実施形態に類似の方法で作動し、図24(a)-24(d)に記載の報告書を作成することができる。

ペン型注射器400は、着脱可能な保護カバーおよびキャップ402を備え、保護カバーおよびキャップ402は検査小板406を保持するための貯蔵領域404および血液試料を使用者の指から得るための指針機構を備える。キャップ402は、ペン型注射器400にスナップで固定される。しかし、代案の実施形態においては、キャップ402は、丁番、粘着剤、摩擦、回り止めなどの異なる方法で、ペン型注射器400に結合することができる。

キャップ402の閉鎖端410はペンクリップ412を支持し、キャップ402にスナップで固定されキャップ402の端を閉鎖する。閉鎖端410を取り外すと、使用者は貯蔵領域404および指針機構408を容易に利用できる。代案の実施形態においては、キャップ402の閉鎖端410は、丁番、粘着剤、摩擦、回り止めなどの異なる方法でキャップ402に結合される。

図25(a)、(b)および(e)に示すように、貯蔵領域404は板ばね414および滑動可能な検査小板投与ボタン416を備える。検査小板406は、キャップ402の閉鎖端410が取り外されたときに生成される開口部を通して、キャップ402の貯蔵領域404に入れられる。使用者が板ばね機構414を下方に押すと、キャップ402の中心が投与ボタン416から外れ、そこで検査小板406が板ばね機構414と投与ボタン416との間に挿入される。板ばね414によって、検査小板406に十分な圧力がかかるので、投与ボタン416をキャップ402の開口端の方向に滑動させるときはいつでも、ペン型注射器400に隣接するキャップ402の端から、検査小板406が1枚だけ取り出される。検査小板406が取り出されると、投与ボタン416はキャップ402の閉鎖端410の方向に滑動して戻り、次の検査小板406が投与ボタン416の次の滑動によって取り出される位置に押し込まれる。代案の実施形態においては、検査小板406の異なる投与システムが使用できる。たとえば、貯蔵小瓶を立てておき使用者が検査小板406を1枚だけ掴み取り出す方法、電子式電動検査小板自動払出器、製造業者の検査小板出荷容器などを保持するための容器などであ

る。

図25(a)に示すように、指刃針機構408は解除ボタン418、引張りおよび充填ボタン420、ばね422、ならびに指刃針424(図25(a)に点線で示す)およびびったりと合わせた刃針穿孔箇所426を備える。予備の指刃針424をキャップ402の小貯蔵区画428に貯蔵することができる(図25(e)に示すように)。小貯蔵区画428の出入は、キャップ402の閉鎖端410が取り外されたときに、キャップ402の端を通して行う。

好適な実施形態においては、刃針は、ばね424の端にある刃針コレット(図示していない)に取付けられる。充填ボタン420がびったりと合わせた穿孔箇所426の方向に滑動を完了すると、その位置で固定され、刃針コレットが緩められ、使用済み刃針424を取り外し、新しい指刃針424を挿入することができる。新しい指刃針424を刃針コレットに挿入後、解除ボタン418を押すと、ばね422の引張りが解除されるので、充填ボタンは滑動して中立位置に戻る。

指を突き刺し血液試料を得るために、充填ボタン420を解除ボタン418の方向に滑動させ、その位置で固定し、第2の刃針ばね430に十分な圧力をかけ、指刃針424を駆動させ、使用者の指に穿孔する。次に、使用者の指をびたりと合わせた穿孔箇所426と一緒に置く。そこで、使用者は解除ボタン418を押す。解除ボタン418が押されると、刃針ばね430が指刃針424を前方に駆動し、使用者の指に穿孔する。指刃針424が穿孔箇所426の方向に駆動されると、ばね422に圧縮張力がかかり、刃針が使用者の指に穿孔した後、指刃針424の前方向の運動を停止させる。次に、ばね422が指刃針424を穿孔箇所426から離し、キャップの内部に押し戻して、充填ボタン420をばね422と刃針ばね430との間の中立の位置とする。使用者の指の穿孔後、使用者は1滴の血液をペン型注射器400の血液モニタに取り付けられた検査小板406上に置く。

また、ペン型注射器400は、オン/オフボタン432、モードボタン434、機能ボタン436、開始ボタン438、アクチュエータ投薬つまみ440、表示器442、検査小板インタフェース444、およびデータポート446を備え

る。これらはすべて注射器ハウジング448内に取り付けられる。好適な実施形態においては、オン／オフボタン432、モードボタン434、機能ボタン436、

開始ボタン438、およびアクチュエータ投薬つまみ440は、図1-24(d)に図解した前記実施形態について述べた方法と類似の方法で作動する。また、表示器442、検査小板インタフェース444、およびデータポート446は、図1-24(d)に図解した前記実施形態について述べた技術と同じ技術を使用できる。

さらに、ペン型注射器400は、検査小板コードキーインタフェース450を備え、コードキー452(図25(b)の外部の一部を切り取った部分を参照)を受け入れる。コードキー452は、貯蔵領域404に現に貯蔵されている検査小板406のパッチを用いてペン型注射器を使用するために、ペン型注射器400の血液モニタを校正する。代案の実施形態においては、血液モニタはペン型注射器400のメモリに記憶されている校正コードにアクセスすることによって校正できる。

使用者は、オン／オフボタン432を押し、ペン型注射器を起動させ血液検査を実施し、ペン型注射器400のメモリに記憶されるデータを検討するか、またはデータをペン型注射器400と外部コンピュータ(図示せず)との間で転送する。ペン型注射器400の使用を止めるために、使用者はオン／オフボタン432を再び押す。好適な実施形態においては、1分以内(これより長いまたは短い時間でも使用できるが)に機能または検査が全く実行されないときは、電源節約のため、ペン型注射器400は「休止モード」になる。「休止モード」において、ペン型注射器400は、機能ボタン436またはモードボタン434を押すこと、開始ボタン438を押すこと、または検査小板406を挿入することによって、再起動できる。

血液検査を実施するために、使用者は、コードキー452をコードキーインタフェース450に挿入し、ペン型注射器400の血液モニタを校正する(図25(b)の外部の一部を切り取った部分を参照)。コードキー452は、貯蔵領域

404内の検査小板406の現在のパッチが使い果たされるまでは、通常、コードキーインタフェース450内に保持され、次に新しいパッチが貯蔵領域404に挿入される。代案の実施形態においては、ペン型注射器400は、コードキーの代わりにバーコード読み取り器、データアップリンクなどの異なる校正方法を

使用し、ペン型注射器400の血液モニタのための校正情報を提供する。

血液モニタが校正されると、使用者は検査小板406を検査小板インタフェース444に挿入する。血液モニタはピーツと鳴り、または検査小板406が適切に挿入されたこと及び血液モニタが、血液検査を実施する準備ができたことを示す可視表示を表示器442に表示する。使用者は、1滴の血液を検査小板406の端に置く。毛細管作用または標的膜領域飽和によって、血液が検査小板インタフェース444中に吸い込まれる。十分な血液がインタフェース444に吸い込まれたときに、血液モニタは再びピーツという音または表示器442に可視表示を出し、検査を開始する。検査が完了すると、血液モニタはピーツと鳴り、目に見えるように表示器442に結果を表示する。結果が許容できるときは、結果は、後日の再生のために日付、時刻と共にメモリに記憶される。結果が異常なときは、エラーメッセージが表示器444に表示され、結果はメモリに記憶される。ただし、使用者が結果およびエラーメッセージを、検査完了後1分以内に削除する場合を除く。

使用者は、モードボタン434および機能ボタン436を使用して、ペン型注射器400をプログラムすることができる。たとえば、ボタンを使用して、警報または備忘を設定すること、記憶される検査および注射データに注釈を付けること、時刻および日付を設定すること、またはデータポート446を経由してデータをダウンロードすることおよび命令をアップロードすることができる。データポート446は、RS-232規格品などの有線接続を使用して、ペン型注射器400とコンピュータ（図示せず）との間でデータおよび命令をあらかじめ転送する。しかし、代案の実施形態においては、赤外、電波などの別の転送技術を使用することができる。さらに、代案の実施形態においては、バーコード読み取り器も使用できる。

注射するために、使用者は、開始ボタン438を押し、投薬アクチュエータつまみ440を解除する。次に、使用者は、アクチュエータつまみ440を回して小投薬量を選択し、「空気噴射」を実施し、注射針28およびカートリッジ22からいかなる空気も除去する。使用者が所望する場合は、空気噴射に関する投薬量および注射情報を、メモリに記憶される前に削除、または注射を「空気噴射」

として標識付けすることができる。「空気噴射」実施後、所望の投薬量を選択し、使用者は図1-18に図解した実施形態について述べた方法と類似の方法で注射を実施する。注射後、使用者はモードボタン434および機能ボタン436を使用して注射情報に注釈を付ける。注射投薬量、注釈の付いた情報、日付および時刻は記憶され、表示するため、または記憶されるデータをダウンロードして図24(a)-24(d)に示す報告書と類似の報告書を作成するために使用できる。

ペン型注射器400のハウジング448は、人間工学的に形成され、血液特性検査および注射の両方の場合に、使用者の手に容易に適合する形状である。ハウジング448は、把持部454も備えるので、ペン型注射器400の制御は容易である。好適な実施形態においては、ハウジング448は、プラスチック物質により形成され、把持部454は盛り上がった隆起線により形成される。代案の実施形態においては、ハウジング448は金属、ガラス複合材などの異なる組織または物質で形成され、ペン型注射器400の把持部454にもこの材料が適用される。

図25(b)に示すように、ペン型注射器のハウジング448は、電池室を備え、2個のディスク型電池を保持する。このディスク型電池は、計算機、腕時計、および血液モニタリング装置に、通常使用される。しかし、代案の実施形態においては、異なる種類の電池または外部電源が使用できる。位置458は、たとえば、交流アダプタなどの外部電源用のジャックが配置される位置を示す。代案の実施形態においては、異なる種類のデータポート446を位置458に配置することができる。たとえば、バーコード読み取り器、または赤外ポートを位置458に配置できれば、データのアップロードおよびダウンロードが容易になる。

図26(a)～26(c)に、本発明の実施形態に従うペン型注射器500を示す。ペン型注射器500は、図1～13に関して前述した実施形態の方法に類似の方法で作動し、また図24(c)に記載の報告書を作成することができる。

ペン型注射器500はキャップ502を備え、キャップ502は、取り外し容易であり、注射針28およびペン型注射器500を被覆する。図解した実施形態においては、モードボタン504および機能ボタン506は、ペン型注射器500の端に投薬つまみ508に隣接して配置された。これによって、ペンクリップ

510に場所が付加され、より大きい表示器512が配置可能となり、老年使用者または小さい数字を読み取ることが困難な患者が容易に読み取ることができる。ペンクリップ510は、電池室514も備え、ペン型注射器500の作動に必要とされる電池を保持する。電池室514をペンクリップ514に配置することによって、電池交換が容易となり、それは出し入れが容易であり使用者がねじ回し、爪やすりなどを使用し、電池室514のカバーのねじを外すことができるためである。ペン型注射器500は、位置指示計516を備え、位置指示計516を用いて使用者が投薬量を容易に設定できる。指示計516は、くぼみ518が回転されて指示計516を1回通過するごとに、1投薬量増分(減分)を示す。代案の実施形態においては、音声指示計または別の可視指示計を使用できる。

図示した実施形態の多様な側面は、異なる方法で組み合わせることができる。たとえば、腕時計モニター300によって作成される報告書は、ペン型注射器10、ペン型注射器200の組み合わせ、ペン型注射器400の組み合わせ、およびペン型注射器500によって作成可能である。警報、検査小板貯蔵、刃針などの多様な特徴も、多様な実施形態と組み合わせることができる。

また、薬物ポンプ、ジェット注射器、吸入器、噴霧器などの多様な種類の薬物投与装置を使用することもできる。たとえば、特定の実施形態においては、薬物ポンプ注入機構を使用することが可能であり、この機構は患者が1日中携帯し、また、この機構は手作業またはあらかじめ設定された時間スケジュールによって注射する必要がある流体を貯蔵する容器を備える。薬物は、ポンプ投与機構に一端を固定された導管および導管の他端において患者の身体に一時的に結合される



シャントを通じて投与される。薬物ポンプはプロセッサと結合されるので、インスリンなどはポンプによって投与され、またプロセッサは投与される薬物に関連する情報を記憶する。また、プロセッサは特性モニタに結合され、特性モニタによって患者から得られた試料の特性が測定され、薬物ポンプに結合されるプロセッサによって情報が記憶される。特定の実施形態においては、薬物ポンプは、着脱可能なあらかじめ計量され、あらかじめ充填された使い捨てまたは再充填可能な薬物アンブルを使用する。

また別の代案の実施形態においては、「ジェット」注射器などの携帯可能な片

手で持てる空気式または圧縮ばね補助式薬物投与機構が、薬物注射に使用される。特定の実施形態においては、注射針または注射箇所において皮膚を貫通する高圧の針のない流れを使用して、注射液を皮下または筋肉に投与する。さらに実施形態においては、注射装置として注射針を使用することが可能であり、使用者は注射針を使用して適量の薬物を貯蔵缶または貯蔵アンブルから抽出し、それを注入器室に類似の装置の投与室に受け入れることができる。代案としては、注射装置として、着脱可能なあらかじめ計量され、予め充填された使い捨てまたは再充填可能な薬物アンブルを使用できる。また、好適な実施形態においては、注射装置は、注射に関する情報を記憶するためにプロセッサに結合され、また患者身体から得られた試料を分析し特性を記憶するために特性モニタに結合される。

さらに別の実施形態においては、携帯可能な手持ち薬物鼻吸入器または噴霧器を使用して投薬量の薬物が投与され、噴霧器はあらかじめ充填されたカートリッジ、小瓶、または薬物の加圧容器を保持できる貯蔵箇所を備える。特定の実施形態においては、手動、または自動的に制御され管理される投与機構を使用して、滴下または霧化し鼻に噴霧して薬物を投与できる。吸入器または噴霧器では、着脱可能なあらかじめ計量されあらかじめ充填された使い捨てまたは再充填可能な薬物アンブルが使用される。吸入器または噴霧器は、プロセッサに結合されるので、投与される薬物量が決定され記憶される。好適な実施形態においては、吸入器または噴霧器は、特性モニタと結合されるので、患者の身体から得られた試料の特性が分析され記憶される。

したがって、ここに開示した実施形態は、あらゆる面において、説明として考  
えるべきであり、これにより制約されるものではなく、発明の範囲は、前記の説  
明ではなく添付される請求の範囲によって示される。また、請求の範囲の意味お  
よび均等の範囲から発生するすべての変化は、したがって、請求の範囲に包含さ  
れると解釈すべきである。

【図1】

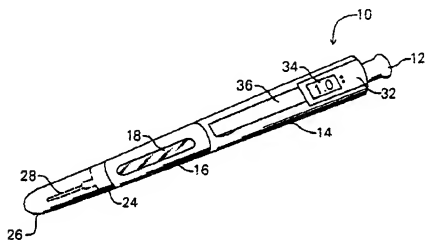


FIG. 1

【図4】

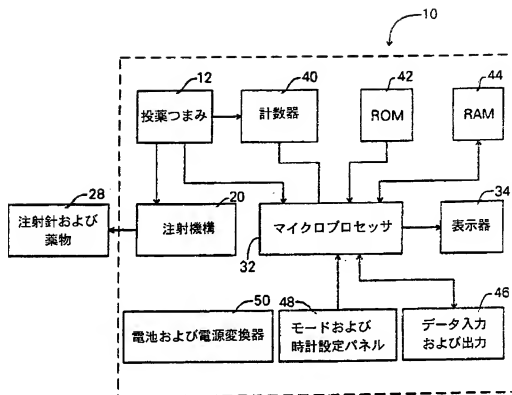


FIG. 4

【図2】

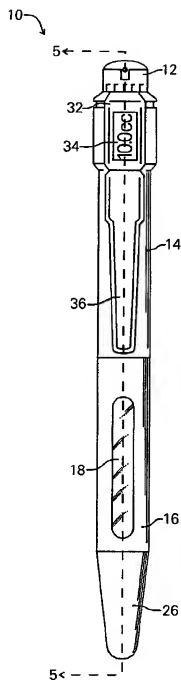


FIG. 2

【図3】

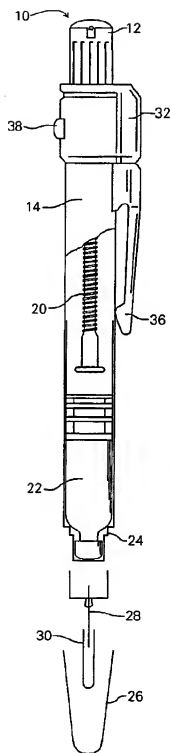


FIG. 3

【図5】

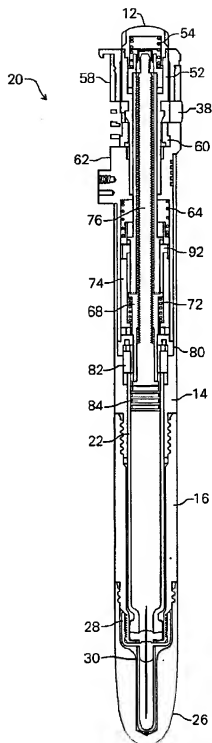
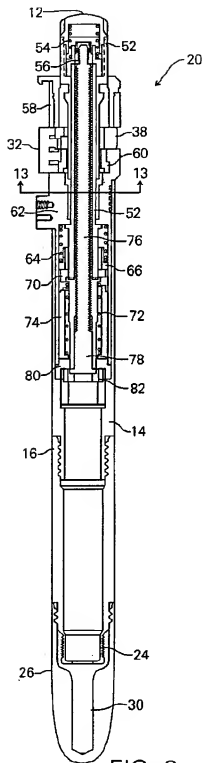


FIG. 5

【例 6】



【 図 7 】

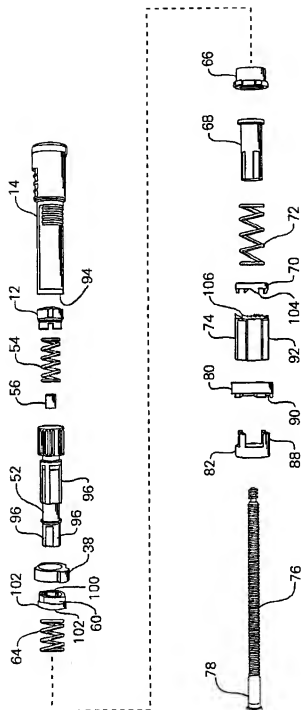


FIG. 7(a)



【図7】

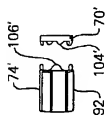


FIG. 7(b)

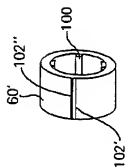


FIG. 7(c)

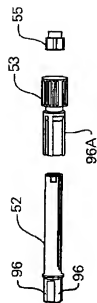


FIG. 7(d)

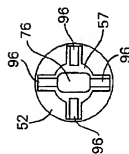


FIG. 7(e)

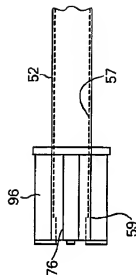
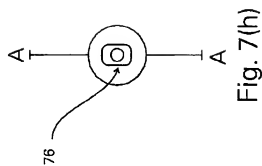
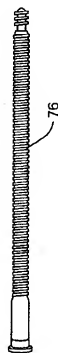
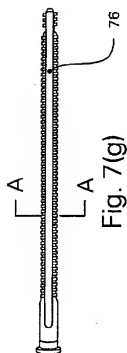


FIG. 7(f)

【 図 7 】



【 図 8 】

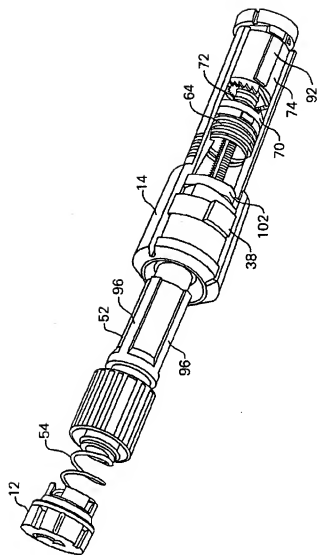


FIG. 8

【図9】

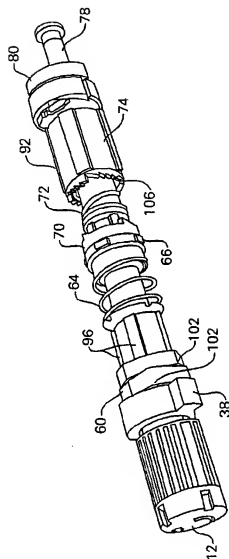


FIG. 9

【図10】

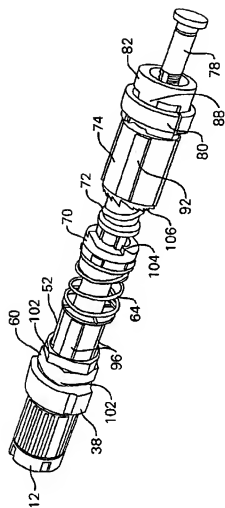


FIG. 10

【 1 1 】

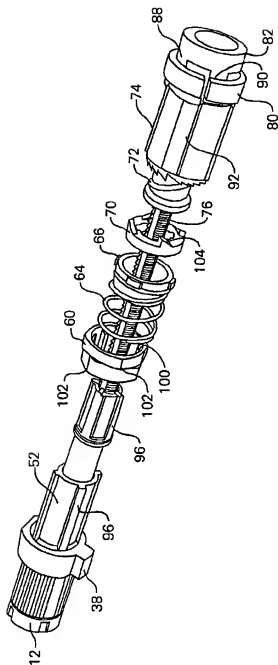
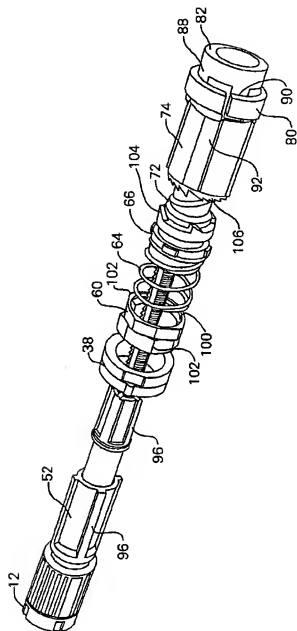


FIG. 11

【図12】



【図13】

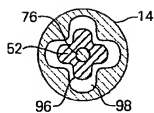


FIG. 13

【図14】

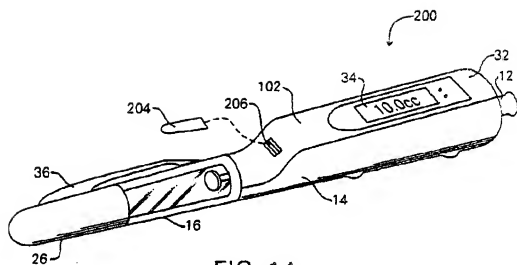
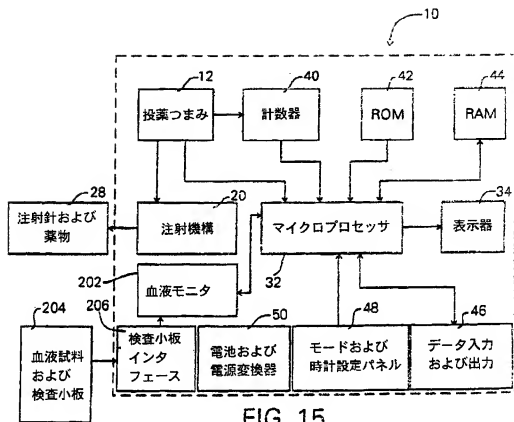


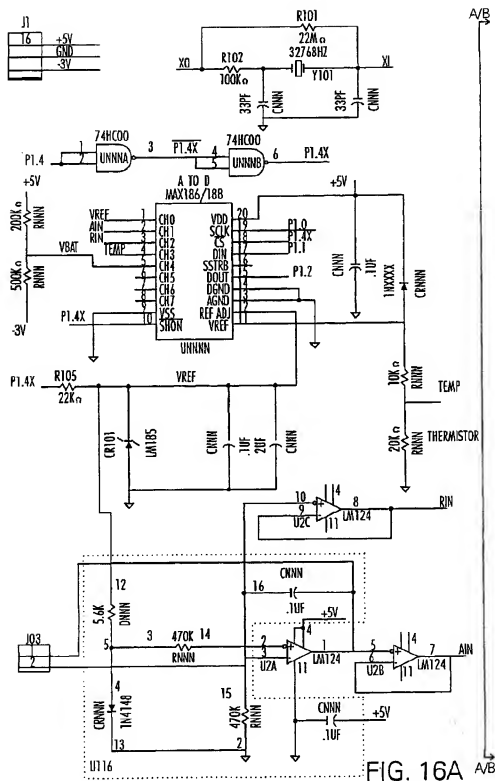
FIG. 14



【図15】



【例 16】



【図16】

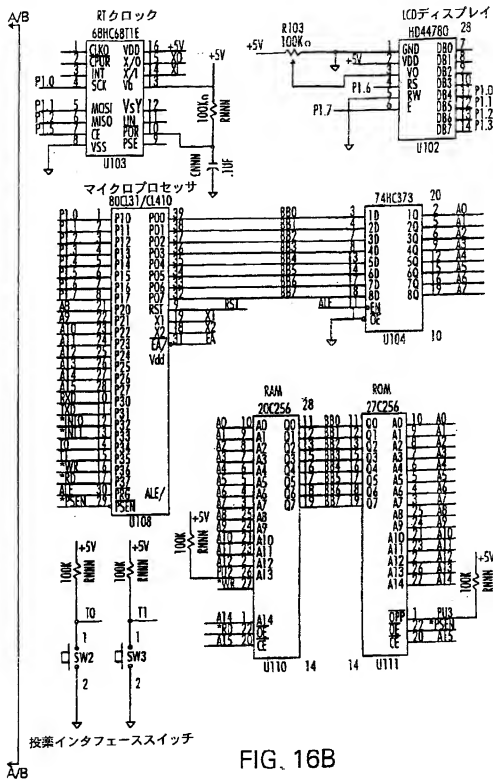


FIG. 16B

【図17】

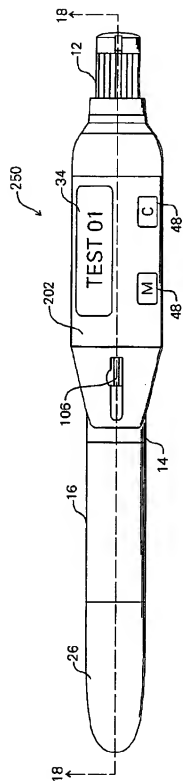


FIG. 17

【図18】

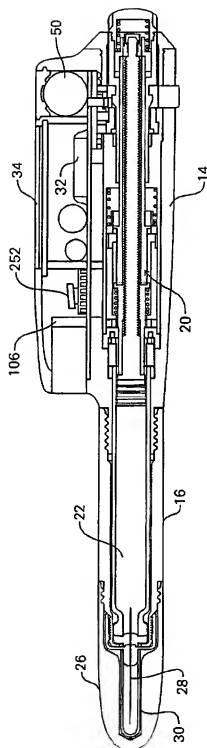


FIG. 18

【図19】

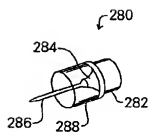


FIG. 19

【図20】

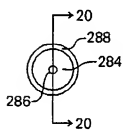


FIG. 20

【図21】

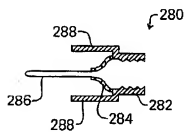


FIG. 21

【図22】

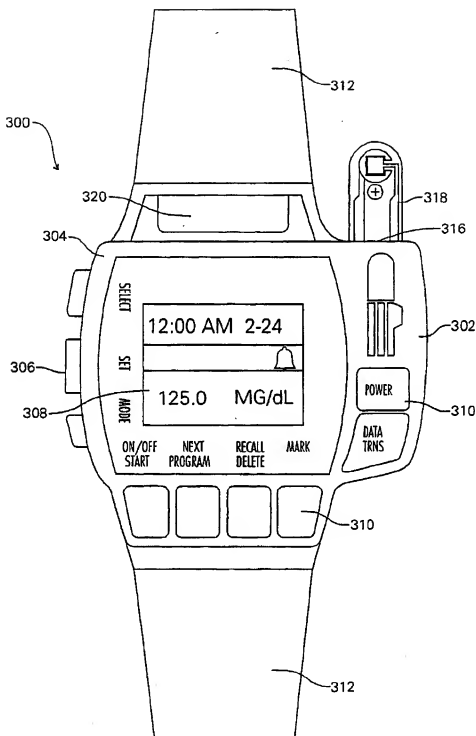


FIG. 22

【図23】

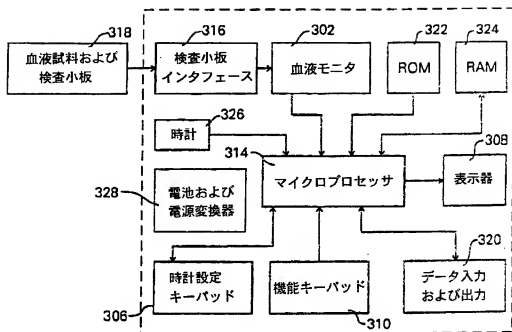


FIG. 23



【図24】

血糖 (mg/dl) インスリン日誌

氏名 : Good, Johnny B									
報告年月日 : 12-31-93									
身元証明番号またはカルテ番号									
報告時刻 : 13:50									
医師/インストラクター: Cedars S.									
報告期間 : 12-24 to 12-30-93									
	朝食		昼食		夕食		間食		
	前	後	前	後	前	後	前	後	
読みの数	7	0	7	0	7	0	7	0	7
標準偏差	51.0		42.0		61.0		29.0		
平均	99.3		113.4		130.4		86.0		

FIG. 24(a)

血糖表

血糖									
	朝食		昼食		夕食		間食		その他
	前	後	前	後	前	後	前	後	
12-24-93 金曜日	06:30 190		11:24 101		16:41 122		21:25 77		
12-25-93 土曜日	06:41 47		11:20 146		16:20 137		21:15 123		
12-26-93 日曜日	06:30 59		11:25 113		16:36 156		21:30 111		

FIG. 24 (b)

【図24】

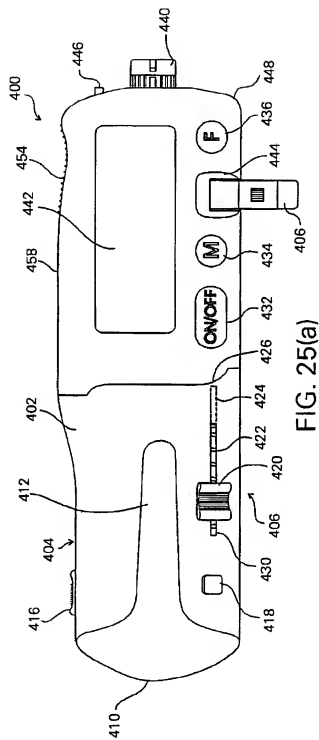
インスリン表				
インスリン				
	朝食	昼食	夕食	夜食
12-24-93 金曜日	06:39 正規 -3 中間 -7	11:38 正規 -6 中間 -6	16:56 正規 -13 中間 -11	21:37 正規 -7 中間 -12
12-25-93 土曜日	06:42 正規 -2 中間 -5	11:24 正規 -3 中間 -6	16:30 正規 -10 中間 -10	21:33 正規 -6 中間 -10
12-26-93 日曜日	06:36 正規 -4 中間 -6	11:30 正規 -6 中間 -6	16:40 正規 -8 中間 -12	21:40 正規 -8 中間 -10

FIG. 24 (c)

標識表				
標識				
	症状	食餌	運動	特記
12-24-93 金曜日		17:15 不完全		
12-25-93 土曜日	06:00		18:30	
12-26-93 日曜日			18:15 不完全	

FIG. 24 (d)

【図25】



【図25】

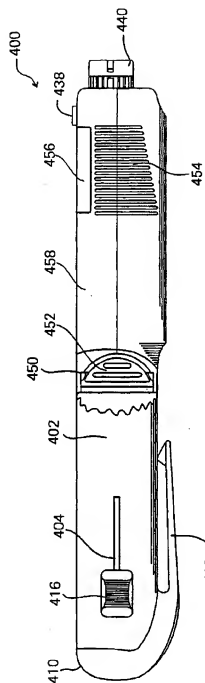


FIG. 25(b)

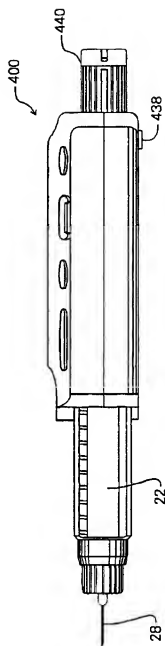


FIG. 25(c)

【 図 25 】

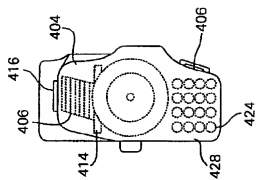


FIG. 25(e)

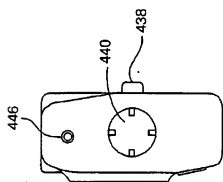


FIG. 25(d)

【 図 26 】

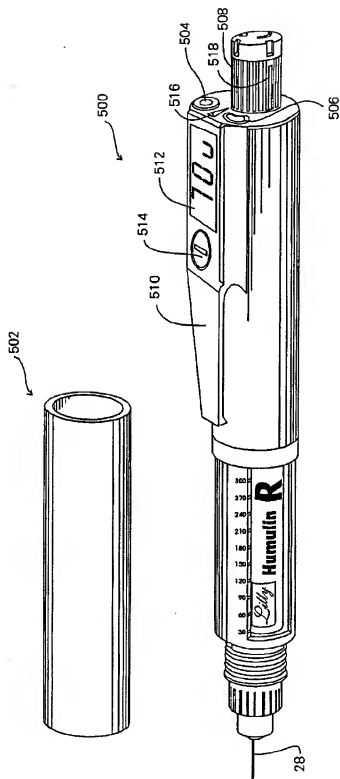
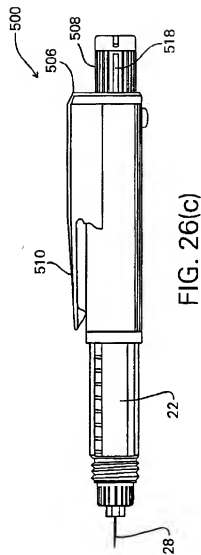
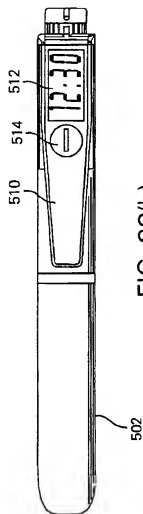


Fig. 26(a)

【図26】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Intern. Appl. No. PCT/US 95/02727
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61M5/172		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (names of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	FR-A-2 557 445 (KATSCH G ZENT INST DIABETES) 5 July 1985  see page 9, line 32 - page 11, line 11; claim 1; figures ---	1,2,6, 8-10,23, 24,38, 39,45, 46,59
X	FR-A-2 418 642 (NIKKISO CO LTD) 28 September 1979  see page 4, line 17 - line 31; claim 1; figure 1 ---  -/-	1,2,6, 8-10,23, 24,38, 39,45, 46,59
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" documents published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to substantiate the preamble or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "A" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search  6 June 1995		Date of mailing of the international search report  20.06.95
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. Box 5168 Patristaan 2 NL - 2200 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040; Tx. 33 651 epo nl Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Zeinstra, H



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Appl. No.  
PCT/US 95/02727

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Reference to claim No.
X	US-A-4 146 029 (ELLINWOOD JR EVERETT H) 27 March 1979  see abstract; figures 1-5, 20-22, 27 see column 19, line 18 - line 39; figure 28 see column 2, line 35 - line 46 see column 5, line 39 - column 7, line 28 see column 21 - column 22	1, 2, 4-13, 15-19, 21, 23, 24, 26-28, 30-34, 36, 38, 39, 41-50, 59-63, 65-68, 70, 71
X	WO-A-92 13583 (DONADIEU DE LAVIT PIERRE MARIE ; CADOT JEANNE LUNA ESTHER & HF (FR)) 20 August 1992	1, 2, 4-19, 21, 23, 24, 26-34, 36, 38, 39, 41-50, 59-71
Y	see abstract; figures  see page 1, line 10 - line 25 see page 7, line 13 - page 10, line 25; claim 1	3, 10, 20, 22, 25, 35, 37, 40
X	WO-A-86 01728 (WAGNER WOLFGANG) 27 March 1986	1, 2, 4, 6, 8-10, 15, 17-19, 23, 24, 26, 27, 30, 32-34, 38, 39, 41-43, 45-49, 59-62, 65
X	see abstract; figures 1-5 see page 47, line 1 - page 50, line 12	67, 70
Y	EP-A-0 416 975 (TADDEI ANDRE) 13 March 1991	3, 10, 25, 40
A	see abstract; figures 1-5, 23  see column 3, line 21 - column 4, line 57	1, 23, 51, 67

-/-

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 95/02727

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos. 51-58  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Please see Rule 39.1(iv) PCT.
2. ☐ Claims Nos. \_\_\_\_\_  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
2. ☐ Claims Nos. \_\_\_\_\_  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort satisfying an additional fee, this Authority did not invoice payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos. \_\_\_\_\_.
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the inventions first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos. \_\_\_\_\_.

Remark on Prior Art

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 Intern. Appl. No.  
 PCT/US 95/02727

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	<p>PROCEEDINGS OF THE ANNUAL INTERNATIONAL CONFERENCE OF THE ENGINEERS IN MEDICINE AND BIOLOGY SOCIETY, ORLANDO, OCT. 31 - NOV. 3, 1991, vol. 13, 31 October 1991 NAGEL J; SMITH W M, pages 2162-2163, XP 000347338</p> <p>NAOKI NISHIKURA ET AL 'AN OPTICAL AND RF TELEMETRY DRUG INJECTION CONTROL AND ECG SYSTEM FOR AWAKE SMALL ANIMAL STUDIES' see abstract; figure 1</p> <p>see page 2162, left column, line 40 - right column, line 4</p>	20, 22, 35, 37
A	<p>DATABASE WPI</p> <p>Section Ch, Week 9331</p> <p>Derwent Publications Ltd., London, GB;</p> <p>Class B07, AN 91-225137</p> <p>&amp; GB-A-2 240 337 ( NATIONAL RES DEV CORP ), 31 July 1991</p> <p>see abstract</p>	45
A	<p>DATABASE WPI</p> <p>Section Ch, Week 9331</p> <p>Derwent Publications Ltd., London, GB;</p> <p>Class B04, AN 93-249687</p> <p>&amp; US-A-5 230 884 (EVANS R N ET AL), 27 July 1993</p> <p>see abstract</p>	45

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Appl. No.  
PCT/AUS 95/02727

Parent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR-A-2557445	05-07-85	DE-A- 3435647 GB-A, B 2153081 JP-A- 60227764	11-07-85 14-08-85 13-11-85
FR-A-2418642	28-09-79	NONE	
US-A-4146029	27-03-79	US-A- 3923060 CA-A- 1038044 DE-A- 2544884 GB-A- 1503383 SE-C- 409080 SE-A- 7504710 US-A- 4003379	02-12-75 05-09-78 14-04-77 08-03-78 08-11-79 24-10-75 18-01-77
WO-A-9213583	20-08-92	FR-A- 2672498	14-08-92
WO-A-8601728	27-03-86	EP-A- 0213139 JP-T- 62500429	11-03-87 26-02-87
EP-A-0416975	13-03-91	FR-A- 2651314 AU-A- 6349790 WO-A- 9102557 JP-T- 4502877	01-03-91 03-04-91 07-03-91 28-05-92

---

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 08/396,420

(32)優先日 1995年2月28日

(33)優先権主張国 米国(US)

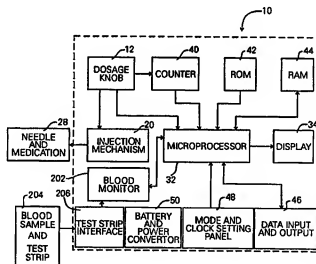
(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(KE, MW, SD, SZ, UG), AM, AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LT, LU, LV, MD, MG, MN, MW, MX, NL, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TT, UA, UG, UZ, VN



## INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification 6 : A61M 5/12		A1	(11) International Publication Number: WO 95/24233
		(43) International Publication Date: 14 September 1995 (14.09.95)	
(21) International Application Number: PCT/US95/02727		(81) Designated States: AM, AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LT, LU, LV, MD, MG, MN, MW, MX, NL, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TT, UA, UG, UZ, VN, European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), ARIPO patent (KE, MW, SD, SZ, UG).	
(22) International Filing Date: 3 March 1995 (03.03.95)			
(30) Priority Data: 08/208,636 9 March 1994 (09.03.94) US 08/350,405 5 December 1994 (05.12.94) US 08/396,420 28 February 1995 (28.02.95) US			
(71)(72) Applicants and Inventors: CASTELLANO, Thomas, P. [US/US]; 484 S. Roxbury Drive, Beverly Hills, CA 90212 (US). SCHUMACHER, Robert [US/US]; 484 S. Roxbury Drive, Beverly Hills, CA 90212 (US).		Published With international search report.	
(74) Agents: KOVELMAN, Paul, H. et al.; Spensley Horn Jubes & Lubitz, 5th floor, 1880 Century Park East, Los Angeles, CA 90067 (US).			

(54) Title: MEDICATION DELIVERY DEVICE WITH A MICROPROCESSOR AND CHARACTERISTIC MONITOR



## (57) Abstract

A medication delivery device, such as a pen-type injector (10), jet injector, medication pump, inhaler, spray or the like has a microprocessor (32) coupled to the device that records the date, the time, and the amount of each medication administration. The microprocessor (32) may also be coupled to a display (34) to indicate the amount of medication to be administered. The medication delivery device can also be coupled with a blood characteristic monitor (202) to analyze characteristics of the blood. This provides a single, all-in-one device that performs a variety of functions, and requires only a minimum of space. The medication delivery device may also use a disposable needle that substantially eliminates or reduces bleeding from an opening in the skin at the injection site.

**FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY**

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AT	Austria	GB	United Kingdom	MR	Mauritania
AU	Australia	GE	Georgia	MW	Malawi
BB	Barbados	GN	Guinea	NE	Niger
BE	Belgium	GR	Greece	NL	Netherlands
BF	Burkina Faso	HU	Hungary	NO	Norway
BG	Bulgaria	IE	Ireland	NZ	New Zealand
BJ	Benin	IT	Italy	PL	Poland
BR	Brazil	JP	Japan	PT	Portugal
BY	Belarus	KE	Kenya	RO	Romania
CA	Canada	KG	Kyrgyzstan	RU	Russian Federation
CF	Central African Republic	KP	Democratic People's Republic of Korea	SD	Sudan
CG	Congo	KR	Republic of Korea	SE	Sweden
CH	Switzerland	KZ	Kazakhstan	SI	Slovenia
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SK	Slovakia
CM	Cameroon	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CN	China	LU	Luxembourg	TD	Chad
CS	Czechoslovakia	LV	Latvia	TG	Togo
CZ	Czech Republic	MC	Monaco	TJ	Tajikistan
DE	Germany	MD	Republic of Moldova	TT	Trinidad and Tobago
DK	Denmark	MG	Madagascar	UA	Ukraine
ES	Spain	ML	Mali	US	United States of America
FI	Finland	MN	Mongolia	UZ	Uzbekistan
FR	France			VN	Viet Nam
GA	Gabon				

- 1 -

TITLE

MEDICATION DELIVERY DEVICE WITH A MICROPROCESSOR AND  
CHARACTERISTIC MONITOR

5 FIELD OF THE INVENTION

This invention relates to pen-type injectors for injecting medications or other injectable substances and, in particular embodiments, a pen-type injector for injecting insulin. In preferred embodiments, the pen-type injector utilizes a microprocessor to record injection information and a monitor to measure blood characteristics. Further  
10 embodiments of the invention also relate to other types of medication delivery devices that can utilize a microprocessor and a characteristic monitor.

BACKGROUND OF THE INVENTION

Home treatment methods for the control and management of various diseases are  
15 becoming more popular. For instance, high success rates for treatment of diabetes have been achieved when a diabetic patient controls the disease by self-testing blood glucose levels and administering a correct dose of insulin. The doctor works with the patient to determine the best regimen of diet, exercise, and insulin dose to maintain a target blood glucose level.

20 Between doctor's office visits, the patient is responsible for carrying out the prescribed regimen, which includes frequent blood testing and insulin administration using a syringe, needleless injector, pen-type injector or insulin pump. The patient and doctor select a blood glucose monitor based on desired monitor features, suitability for the patient, perceived accuracy, and ease of use.

25 Home diabetes therapy requires personal discipline of the user, is time consuming, requires an appropriate location, and the proper instruments and accessories. Therefore, it is highly desirable that the home therapy regimen cause minimal inconvenience and changes in the patient's lifestyle. Many past therapy regimens and devices have failed to provide the convenience and minimum changes to the patient's  
30 lifestyle, and thus the compliance with the medical regimens have been less than satisfactory.



- 2 -

Traditionally, for out-patient and in-home patient care, medication has been injected by a syringe, wherein the user has to insert the needle of the syringe into a separate medication vial to withdraw medication. Once the medication is withdrawn from the vial, the user removes any air bubbles and extra medication, and then injects the medication.

Typical syringes suffer from many drawbacks. For instance, they may not be preloaded with medication; thus, requiring the user to carry a separate medication vial. Moreover, people with dexterity disorders often have difficulty lining up the needle portion of the syringe with the rubber septum on the medication vial. This can lead to unintentional needle pricks or excessive time being required to complete an injection, both of which tend to inhibit compliance with a medical regimen. Also, it is often difficult for children or people with failing eyesight to line up the medication with the proper dosage line on the outer casing of the syringe. Furthermore, the user of the syringe is typically responsible for manually recording the date, the time and the dosage in a separate log book so that the doctor can monitor the user's compliance with the prescribed medical regimen.

Another drawback to the traditional syringe is that a syringe is difficult to use in public places. For instance, many schools do not allow students to carry syringes. This prohibition against syringes can cause excessive delays between injections, and thus could complicate a user's medical condition. Moreover, there is also a social stigma attached to using a syringe, since it raises connotations of drug abuse. These drawbacks have been one of the principal reasons why users have abandoned medical regimens requiring the use of syringes in social settings.

As an alternative, pen-type injectors have been developed. The pen-type injectors often use prepackaged insulin. However, these devices have been inherently inaccurate and undependable due to their difficult to read scales and inadequately designed mechanical injection systems. For example, typical pen-injectors require multiple and repeated activations of the injector mechanism to administer a desired dosage. Thus, during administration of an injection, the user must keep track of the number of activations (i.e., depressions) to determine when the required dosage has been delivered.

- 3 -

Another disadvantage to pen-type injectors is that typical disposable needles used on pen-type injectors cause bleeding during the administration of an injection. This results from the disposable needle spreading the opening in the skin at the injection site, thereby allowing the skin to bleed. This bleeding from traditional disposable  
5 needles can discourage users from following the medical regimen, and the bleeding also increases the likelihood of spreading infectious diseases.

Often a user who takes certain medications, such as insulin, in a home therapy regimen must also monitor the level of glucose present in the blood at periodic intervals. The test results are used to determine when another injection should be  
10 administered or to determine how the user is responding to prior injections. Typically, the blood monitor is a separate device that the user must carry along with the insulin injector or syringe. To use the blood monitor the user must lance a portion of the body (i.e., typically a finger) and take a sample that is analyzed by the monitor. The user then manually records the results, the time and the date in a  
15 separate log book.

#### SUMMARY OF THE DISCLOSURE

According to embodiments of the present invention, a medication delivery device, such as a pen-type injector, medication pump, inhaler, spray or the like, has a  
20 processor coupled to the medication delivery device that records the date, the time, and the amount of each medication delivery. The processor may also be coupled to a display to indicate the amount of medication to be delivered.

In particular embodiments, a medication delivery device includes a delivery mechanism that has an actuator for setting the dosage and administering a dosage of a  
25 medication contained within the medication delivery device. The medication delivery device also has a processor coupled to the actuator of the delivery mechanism to determine a value equal to the dosage set by the actuator of the delivery mechanism, and a memory device coupled to the processor to store the value determined by the processor. In further embodiments, the medication delivery device also has a  
30 receptacle capable of holding the medication and the delivery mechanism further includes a drive mechanism coupled between the actuator and the receptacle to deliver

- 4 -

the set dosage of the medication. In other embodiments, the medication delivery device also includes a display device to display the value equal to the dosage determined by the processor and a clock circuit for determining the time. In preferred embodiments, the medication delivery device includes a data port for  
5 transferring information to and from the processor and memory device to an external device.

In particular embodiments of the present invention, a medical device includes a medication delivery device that is also coupled with a characteristic monitor to analyze characteristics of a sample. This provides a single, all-in-one device that performs a  
10 variety of functions, and requires only minimal space.

In particular embodiments, a medical device includes a medication delivery device for delivering a dosage of a medication, a blood characteristic monitor for analyzing a blood sample, and a processor coupled to the medication delivery device and the blood characteristic monitor. The processor determines a value equal to the dosage of  
15 the medication to be delivered by the medication delivery device. The processor also determines blood characteristics from a blood sample analyzed by the blood characteristic monitor.

In further embodiments, the medical device also includes a memory device coupled to the processor to store the value equal to the dosage and the blood characteristics  
20 determined by the processor. In preferred embodiments, the medical device includes a data port for transferring information to and from the processor and memory device to an external device and a clock circuit for tracking the time.

According to another embodiment of the invention, a pen-type injector utilizes a disposable needle that substantially eliminates or reduces bleeding from an opening in  
25 the skin at the injection site. Also in other embodiments, the pen-type injector uses a direct drive mechanism for injecting the medication with a single depression of an actuator knob. Moreover, the actuator knob is rotatable to adjust the amount of medication that is injected.

In particular embodiments, a disposable needle for a pen-type injector has a base  
30 adapted to be coupled to a pen-type injector, an injection needle having an injection end and a connecting end, and a hollow cylindrical cover having an open end and an

- 5 -

opposite connecting end. Both the connecting end of the injection needle and the opposite connecting end of the hollow cylindrical cover are coupled to the base such that the injection needle is disposed in the center of the open end of the hollow cylindrical cover with the connecting end of the injection needle inside the hollow cylindrical cover below the open end of the hollow cylindrical cover. Moreover, the injection end of the injection needle extends beyond the open end of the hollow cylindrical cover.

According to a further embodiment of the present invention, a watch monitor includes a blood characteristic monitor and a clock that performs as a wrist watch.

The watch monitor utilizes a high quality blood analysis device that can record detailed information on blood analysis results and injections. Moreover, the device can be worn easy and unobtrusively on a wrist so that typical time and alarm functions are combined with the blood characteristic monitor to coordinate the blood testing regimen and reduce the number of items a user must carry. Thus, a user has improved detailed record keeping, regimen alarms and reminders, blood characteristic analysis capabilities, and time keeping functions in a single, all-in-one device.

In particular embodiments of the present invention, a portable blood monitor includes a housing of suitable size and configuration to be worn on a wrist, a clock contained in the housing for measuring time, and a blood characteristic monitor contained in the housing for analyzing a blood sample. The portable blood monitor also includes a processor coupled to the blood characteristic monitor and the clock. The processor determines blood characteristics based on the analyzed blood sample from the blood characteristic monitor, and the processor uses the measure of the time from the clock to identify when the blood characteristics were determined. In further embodiments, the portable blood monitor also includes a memory storage device coupled to the processor for storing the measure of time from the clock and the blood characteristics determined by the processor, and a display device to display the measure of the time from the clock and the blood level characteristics determined by the processor. In preferred embodiments, the portable blood monitor includes a data port for transferring information to and from the processor and memory device to an external device and the data port may utilize infrared communication technology to

transfer the information.

Other features and advantages of the invention will become apparent from the following detailed description, taken in conjunction with the accompanying drawings which illustrate, by way of example, various features of embodiments of the invention.

#### BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

A detailed description of embodiments of the invention will be made with reference to the accompanying drawings, wherein like numerals designate corresponding parts in the several figures.

Fig. 1 is a perspective view of a pen-type injector in accordance with an embodiment of the present invention.

Fig. 2 is a front perspective view of the embodiment of the pen-type injector shown in Fig. 1.

Fig. 3 is a partial cross-sectional and exploded side view of the pen-type injector shown in Fig. 2.

Fig. 4 is a simplified flow block diagram for the pen-type injector as shown in Fig. 1.

Fig. 5 is a cross-sectional view of the pen-type injector embodiment as shown along the line 5-5 in Fig. 2.

Fig. 6 is another cross-sectional view of the pen-type injector shown in Fig. 5, with the actuator in the released position.

Figs. 7(a)-7(i) show exploded views and details of a drive mechanism in accordance with an embodiment of the present invention. Fig. 7(a) is an exploded view of the drive mechanism. Fig. 7(b) and 7(b) are an alternative embodiment for a portions of the drive mechanism. Fig. 7(d) is a further exploded view of an actuator knob drive shaft shown in Fig. 7(a). Figs. 7(e)-7(f) show various views of a keyway bore in the actuator knob drive shaft shown in Fig. 7(a). Figs. 7(g)-7(i) show various views of the threaded drive shaft shown in Fig. 7(a).

Figs. 8-12 show various views of the drive mechanism in accordance with an embodiment of the present invention.

- 7 -

Fig. 13 is a cross-sectional view of the pen-type injector as shown along the line 13-13 in Fig. 6.

Fig. 14 is a perspective view of a pen-type injector that includes a blood characteristic monitor in accordance with an embodiment of the present invention.

5 Fig. 15 is a simplified flow block diagram for the pen-type injector with a blood characteristic monitor as shown in Fig. 14.

Figs. 16A-16B are a circuit schematics for the pen-type injector with a blood characteristic monitor shown in Figs. 14 and 15.

10 Fig. 17 shows a top view of another pen-type injector with a blood characteristic monitor in accordance with an embodiment of the present invention.

Fig. 18 is a cross-sectional view of the pen-type injector with a blood characteristic monitor as shown along the line 18-18 in Fig. 17.

Fig. 19 is a perspective view of a disposable needle in accordance with an embodiment of the present invention.

15 Fig. 20 is an end view of the disposable needle as shown in Fig. 19.

Fig. 21 is a cross-sectional view of the disposable needle as shown along the line 21-21 in Fig. 20.

Fig. 22 is a front plan view of a blood characteristic monitor in accordance with an embodiment of the present invention.

20 Fig. 23 is a simplified flow block diagram in accordance with the embodiment shown in Fig. 22.

Figs. 24(a)-24(d) are diagrams of typical reports obtained from the embodiment shown in Figs. 22 and 23 or other embodiments.

25 Figs. 25(a)-25(e) are views of a pen-type injector with a blood characteristic monitor in accordance with an embodiment of the present invention.

Figs. 26(a)-26(c) are views of a pen-type injector in accordance with an embodiment of the present invention.

#### DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

30 As shown in the drawings for purposes of illustration, the invention is embodied in a medication delivery device utilizing a microprocessor. In particular embodiments of

- 8 -

the present invention, the medication delivery device further includes a characteristic monitor to measure characteristics of a sample from a patient. In further embodiments, the medication delivery device uses a direct drive injection mechanism, and may include a disposable needle which substantially eliminates or reduces

- 5 bleeding caused from administration of an injection. In other embodiments, a blood characteristic monitor is contained within a wrist watch sized device that combines blood characteristic monitoring, time keeping and information recording in a single, all-in-one device that is worn on a user's wrist.

- In preferred embodiments of the present invention, the medication delivery device is used to deliver insulin, and the characteristic monitor is used to determine the amount of glucose present in a blood sample. However, it will be recognized that further embodiments of the invention may be used with other types of medication or other injectable or deliverable substances, such as vitamins, growth hormones or the like. Moreover, embodiments of the present invention may be used with various types of medication delivery devices such as pen-type injectors, jet injectors, medication pumps, inhalers, sprays and the like. Furthermore, in other embodiments, the blood characteristic monitor may be used to monitor other characteristics, such as hormone levels, cholesterol levels or the like. In alternative embodiments, a different type of characteristic monitor may be used, such as for determining the characteristics of a urine sample, a saliva sample or the like.

- Embodiments of the present invention combine medication delivery devices, such as pen-type injectors or the like, with a microprocessor to accurately set and determine the dosage of a medication that is administered to the user. Moreover, the microprocessor serves to record important information concerning the medication delivery, such as the date, the time and the amount of medication administered. This information is displayed on an LCD display, or the like, for easy review by the user or doctor. This allows the user to carry one self-contained medication delivery device that does not require carrying a separate medication vial and syringes, since, for example, the vial is contained within the pen-type injector or the like. Moreover, the user does not have to carry a separate log book to record relevant and required information concerning the injection, blood characteristics, meals, exercise,

- 9 -

unscheduled events or the like, since this information is automatically recorded by the microprocessor for later recall.

Embodiments of the present invention are portable and compact, which is essential for a person with diabetes who is required to inject insulin multiple times a day. It is especially beneficial for children with diabetes who must take the device to school (where syringes are banned) and use it under the supervision of an adult who may not be a Registered Nurse. Embodiments of the device automatically record the insulin dosage type, amount, date and time in memory. This feature is especially beneficial to the supervising health care professional, patient and parent, since they now have accurate (unalterable) records of the patients daily treatment regimen for analysis. In addition to convenience, a medication delivery device with memory provides a substantial cost savings compared to syringes and bottled insulin. Particular embodiments also include programmable daily alarms with reminder messages and a clock to assist the user in maintaining a medical regimen.

A preferred embodiment of a pen-type injector has a direct drive injection mechanism for accurate dosing and ease of use. The drive utilizes a rotatable dosage knob provided at one end of the pen-type injector. The dosage knob allows the user to accurately adjust the amount of medication or insulin that will be injected by the pen-type injector, since rotating the dosage knob limits the distance that the dosage knob can be depressed. Accuracies of 0.001 to 0.01 ccs (0.1 to 1.0 units) can be readily achieved. To inject a dose of medication, the user inserts the needle under the skin and depresses the dosage knob once as far as it will depress.

In preferred embodiments, the medication delivery device is also combined with a blood characteristic monitor that determines the level of medication, glucose or the like in a blood sample. The blood characteristic monitor uses the microprocessor in the medication delivery device (although a separate microprocessor could be used) to process the blood sample results and to store relevant information about the results. Thus, a single, all-in-one device provides medication delivery, blood characteristic monitoring, and record keeping. Therefore, a user is only required to carry a single device, and is not required to carry a large number and variety of items to comply with their medical regimen. For example, a separate medication vial, a separate



- 10 -

medication injector, a separate blood characteristic monitor and a separate log book are not needed.

In other embodiments, a pen-type injector utilizes a disposable needle that minimizes or substantially eliminates the bleeding that may occur from administering an  
5 injection. The disposable needle includes a protective, hollow cylindrical cover that prevents the user from pushing the needle too deeply into the skin. Moreover, the hollow cylindrical cover tends to press the skin together during the administration of an injection to restrict and substantially eliminate bleeding during the injection.

In another preferred embodiment of the present invention, a portable blood monitor  
10 combines a blood characteristic monitor with a wrist watch. The blood characteristic monitor is coupled to a microprocessor to analyze blood samples and record relevant data for later recall. The wrist watch performs time keeping functions and provides alarms to notify the user when to monitor blood characteristics and when to administer injections. In particular embodiments, the portable blood monitor has a  
15 plurality of keys that allow the user to input additional information concerning injections and special events. In other embodiments, the portable blood monitor includes a data input and output port to provide the capability of programming the portable blood monitor through an external computer, such as a PC, laptop or the like, and to provide for the capability to download the stored information to an  
20 external computer for detailed review and analysis by the user or doctor.

Figs. 1-3 show a pen-type injector 10 with a microprocessor 32 in accordance with an embodiment of the present invention. The pen-type injector 10 includes a rotatable actuator dosage knob 12, an injection housing 14, and a medication cartridge housing 16 having a view window 18. The actuator knob 12 is coupled to one end of the  
25 injection housing 14, and is also operatively coupled to an injection mechanism 20 (see Fig. 3) that is contained within the injection housing 14. The medication cartridge housing 16 is sized to hold a medication cartridge 22 (see Fig. 3) and is coupled to the other end of the injection housing 14 so that the injection mechanism 20 is operatively coupled to the medication cartridge 22. In preferred embodiments,  
30 the medication cartridge housing 16 is coupled to the injection mechanism housing 14 by threads, and the medication cartridge 22 is connected to the medication cartridge

- 11 -

housing 16 by threads, a friction fit or the like. In particular embodiments, the medication cartridge 22 contains 1.5 ccs (150 units); however, medication cartridges containing more or less medication may be used. In preferred embodiments, the medication cartridge 22 is a Novolin® cartridge by Novo Nordisk Pharm, Inc., an insulin cartridge by Eli Lilly, Inc or any other ISO standardized cartridge.

5 The view window 18 of the medication cartridge housing 16 allows the user to view the interior contents of the medication cartridge 22. Thus, a user can visually determine when a medication cartridge 22 needs to be replaced with a refill medication cartridge 22, or the user can visually determine the type of medication that  
10 is currently contained in the medication cartridge housing 16.

Coupled to the other end of the medication cartridge housing 16 is a needle base 24 for holding a protective needle cover 26 and a disposable needle 28. The needle cover 26 and the disposable needle 28 are detachably coupled to the needle base 24 by threads, friction or the like. The protective needle cover 26 prevents needle pricks  
15 until an injection is to be administered. The use of a disposable needle 28 reduces the chances of spreading infections and allows the pen-type injector to be used multiple times. In preferred embodiments, the disposable needle 28 also includes a protective needle sheath 30 to further reduce the likelihood of unintended needle pricks. In particular embodiments, the pen-type injector uses a 27 gauge disposable needle 28;  
20 however, other gauges may be used.

Also attached to the injection mechanism housing 14 is a microprocessor 32, a display 34 and a clip 36. The microprocessor 32 accurately determines the dosage of the medication to be injected based upon the rotations of the actuator knob 12 by the user. The microprocessor 32 provides the dosage information to the display 34 to  
25 inform the user of the amount of medication that will be injected. In particular embodiments, the display 34 may include a set of user actuatable buttons to set various parameters in the microprocessor, such as the time, the date or the like. This allows the user to utilize the pen-type injector 10 like a clock and to set reminder alarms. The clip 36 attached to the injection mechanism housing 14 provides the  
30 capability for the pen-type injector 10 to be carried around like a traditional ball point pen. For example, the pen-type injector 10 can be carried unobtrusively in a shirt

- 12 -

pocket or on a clip board.

As shown in Fig. 3, the injection mechanism housing 14 also includes a start button 38. The start button 38 releases the actuator knob 12 from the position shown in Figs. 1-2 to the released position shown in Fig. 3. The start button 38 locks the actuator knob 12 in the depressed position to prevent accidental discharges of the medication until an injection is to be administered. The start button 38 also activates the microprocessor 32 only when the microprocessor 32 is needed, and this reduces the overall power consumption characteristics of the device.

In preferred embodiments, the actuator knob 12, the injection housing 14, the medication cartridge housing 16, the needle base 24, the protective needle cover 26, and the start button 38 are formed from a plastic material. However, in alternative embodiments, some or all of these parts may be formed from metals, ceramics or other suitable materials. In preferred embodiments, the view window 18 is formed from plastic; however, glass may be used in alternative embodiments. In preferred embodiments, the display 34 is an LCD display; however, in other embodiments, the display may use fluorescent elements, LEDs, electro-luminescent LCDs or the like.

Fig. 4 illustrates a simplified flow block diagram of the pen-type injector 10 shown in Figs. 1-3. The actuator dosage knob 12 is rotated to adjust the injection mechanism 20 and set the dosage of the medication to be injected by the disposable needle 28. In preferred embodiments, the actuator knob 12 can be rotated in two directions to both increase or decrease the dosage level. The actuator knob 12 is coupled to a counter 40 that keeps track of the incremental rotations of the actuator knob 12 and injection mechanism 20. In particular embodiments, the counter 40 is an electronic counter, and in preferred embodiments the electronic counter is bi-directional and can increment and decrement the dosage level. The counter 40 is coupled to the microprocessor 32 to provide the current count in the counter 40 to the microprocessor 32. The current count from the counter 40 is converted into a value equal to the dosage of the medication that will be administered by an injection. The actuator knob 12 is also coupled directly to the microprocessor 32 to activate the microprocessor 32. Thus, when the start button 38 releases the actuator knob 12, the microprocessor 32 is prepared to store relevant information concerning the injection.

For instance, the microprocessor 32 will store, the time, the date and the amount of medication injected by the user.

The microprocessor 32 is coupled to a ROM 42 and a RAM 44. In preferred embodiments, the ROM 42 is an EPROM and the RAM 44 is a static RAM; however, 5 other comparable memory storage components such as dynamic RAM, non-static RAM, rewritable ROMs or the like may be used. The ROM 42 stores the programs used by the microprocessor 32 to determine various parameters, such as the amount of medication to be injected based upon the count from the counter, the date and the time, and how to report information to the user. The RAM 44 is used by the 10 microprocessor 32 to store information about the injection for later recall by the user or the doctor. For example, a user or doctor can transcribe the stored information at a later time to determine compliance with the medical regimen. This is accomplished by downloading the information to the display 34 and then transcribing all of the stored records at one time as they appear on the display 34.

15 In preferred embodiments, the microprocessor 32 is coupled to a data input and output (I/O) port 46, and the user can download the stored information to an external computer (not shown) through the data I/O port 46 to produce a report such as shown in Fig. 24(c). The data I/O port 46 is capable of transferring data in both directions so that updated program instructions or reminder alarms can be set by the user or 20 doctor. In preferred embodiments, the I/O port 46 uses infrared (IR) technology or bar code readers. However, in alternative embodiments, the I/O port 46 may use other data transfer technologies such as cables, fiber optics, radio waves or the like.

Also coupled to the microprocessor 32 is a mode and clock setting panel 48 that provides the user with the capability to store additional information, set the date and 25 the time, or set alarms to indicate when to take the next injection. The panel 48 is used in conjunction with the display 34 to access the various modes and alarms utilizing methods typically employed to set the time on an LCD watch or the like.

The pen-type injector 10 also includes a self contained battery and power convertor 50. The battery is a small watch type battery, or in preferred embodiments, the 30 battery is a lithium battery capable of providing power for up to 5 years.

Operation of the embodiment shown in Figs. 1-4 is relatively simple. The user

- 14 -

prepares the pen-type injector 10 by depressing the start button 38 to activate the microprocessor 32. If a new medication cartridge 22 is required, the user unscrews the medication cartridge housing 16 from the injection mechanism housing 14, and couples a pre-filled medication cartridge 22 to the injection mechanism 20 and  
5 injection mechanism housing 14. Once the medication cartridge 22 is attached, the user rescues the medication cartridge housing 16 onto the injection mechanism housing 14. Next, the user removes the protective needle cover 26, and attaches a disposable needle 28 to the needle base 24. The user then holds the pen-type injector 10 with the disposable needle 28 pointing upward and rotates the actuator knob 12 to  
10 set a small amount of medication (typically 2-4 units). The user then depresses the actuator knob 12 to eliminate the small amount of medication and remove the air from the disposable needle 28. The user may also use a recall and delete function to delete the air removing injection from memory to prevent it from being stored with the other stored data. Alternatively, the user can mark this entry as an air removal injection,  
15 once it is stored in the memory. Depression of the actuator knob 12 delivers the set amount of medication. The system then remains on for 60 seconds (although longer or shorter times may be used) after the actuator knob 12 has been depressed so that the user can delete the most recent entry such as an air shot. After 60 seconds (although longer or shorter times may be used), the pen-type injector powers itself  
20 down. Finally, the user reattaches the protective needle cover 26 to prevent inadvertent needle pricks or damage to the disposable needle 28.

To give an injection with the pen-type injector 10, the user removes the protective needle cover 26 and, if present, the protective needle sheath 30. The actuator knob 12 is released and the microprocessor 32 is activated by depressing the start button  
25 38. In preferred embodiments, when activated, the microprocessor 32 displays the time and the amount of the last injection on the display 34 in an alternating sequence for 5 seconds (although longer or shorter periods may be used) to remind the user of the last injection event. This substantially reduces the chance of "double dosing" (i.e., taking too much medication). After the reminder display, the pen-type injector  
30 10 automatically zeros itself so that the user can dial in and set the dosage by rotating the actuator knob 12 in one direction (typically clockwise) until the desired amount of

- 15 -

the medication to be injected is displayed on the display 34. In particular embodiments, the display 34 changes in real time, and in preferred embodiments, an audible click or beep is heard as the user rotates the actuator knob 12. Also in preferred embodiments, each click represents an incremental change in the dosage selected (i.e., 0.1, 0.25, 0.5 or 1.0 units). In bi-directional models, the user can increase or decrease the amount of medication to be injected. However, the microprocessor 32 will not allow the user to set a dosage below zero or to select a dosage larger than the amount of medication remaining in the medication cartridge 22. If any incorrect dosage is selected or any step in the injection process is not properly performed, an error message will be displayed on the display 34.

In further embodiments, if an injection or other function is not performed within a predetermined period of time (e.g., 1 minute or the like), the pen-type injector shuts down to conserve power in a "sleep mode." Activation of a function button or turning the dosage knob 12 will reactivate the pen-type injector 10.

After the dosage is selected, the user chooses an injection site, pushes the disposable needle 28 under the skin and depresses the actuator knob 12 down as far as it will go. The actuator knob 12 automatically locks in the depressed position when the actuator is depressed completely and the injection is completed. When the actuator knob 12 is depressed, the microprocessor 32 stores the injection event in the RAM 44 by the date, the time and the amount of injected medication. When the user returns home or after a certain number of injections have been administered, the user can activate the microprocessor 32 with the mode and clock setting panel 48 to review the recorded data as it is displayed on the display 34. The patient can then transcribe this information in a separate log book if desired. When the user visits the doctor, the doctor can download all the stored injection information into an external computer via the data I/O port 46 to produce a report similar to the one illustrated in Fig. 24(c). The doctor can then review the data to spot trends and determine compliance with the medical regimen. If required, the doctor can update the program instructions in the pen-type injector 10 via the data I/O port 46 to provide reminder alarms at various times.

Figs. 5 and 6 show detailed cross-sectional views of a preferred embodiment of a

- 16 -

direct drive injection mechanism 20 as shown along the line 5-5 in Fig. 2. Figs. 7(a)-7(i) show exploded views and details of the direct drive mechanism 20. Figs. 8-12 show various views that detail the drive mechanism 20 shown in Figs. 5 and 6. Fig. 13 is a cross-sectional view of the drive mechanism 20 along the line 13-13 shown in Fig. 6. The drive mechanism 20 includes a dosage knob drive shaft 52, a tension spring 54, a lock nut 56, a display seat 58, an offset camshaft 60, an electronics mount 62, a ratchet spring 64, a ratchet collar 66, a drive calibrator 68, a ratchet gear 70, a synchronizer spring 72, a stationary synchronizer 74, a threaded drive shaft 76, a plunger 78, an end cap 82, a medication cartridge tensioner and synchronizer 82, and a medication cartridge plunger 84 that are coupled as shown in Figs. 5-12.

The dosage knob drive shaft 52 is coupled to a splined dosage actuator 53 by a splined retainer 55 (see Figs. 7(a) and 7(d)). The splines 96 of the dosage knob drive shaft 52 are timed to the splines 96A of the splined dosage actuator 53 at a 45 degree rotational offset (alternative embodiments may use other angular rotational offsets).

The offset is referenced by the pre-determined fixed location of the splined retainer 55 during assembly to the tubular end of the drive shaft 52. The dosage knob drive shaft 52, the dosage actuator 53, the splined retainer 55 and the dosage actuator knob 12 form a sub-assembly. The sub-assembly is coupled to the threaded drive shaft 76 by a left-handed threaded locknut 56. The threaded drive shaft 76 has a double keyway that runs the entire length of the threads on the threaded drive shaft 76 to allow the drive shaft 76 to move laterally in a keywayed bore 57 (see Figs. 5, 6 and 7(e)-7(i)) of the dosage knob drive shaft 52 along the centerline axis of the sub-assembly when the dosage actuator 53 is rotated in a clockwise or counter-clockwise direction for the purpose of selecting a dosage setting. The double internal keyway in the splined end of the bore of the dosage knob drive shaft 52 is used to hold the threaded drive shaft 76 in a fixed position that prevents the threaded drive shaft 76 from rotating within the sub-assembly. The left-handed threaded locknut 56 is a retainer that prevents the threaded drive shaft 76 from traveling past a stop 59 located in the end of the dosage knob drive shaft 52 (see Fig. 7(e)). The threaded locknut 56 also determines the end of the stroke for the threaded drive shaft 76, which corresponds with a pre-determined position of the threaded drive shaft 76 to signify an empty medication cartridge.

- 17 -

The start button 38 is also coupled to the dosage actuator 53 to maintain the dosage actuator sub-assembly in a depressed position when the pen-type injector 10 is not being used, and to release the spring tensioned dosage actuator 53 and activate the microprocessor 32 when the pen-type injector 10 is to be used for an injection.

- 5 Contained within the internal housing of the dosage actuator sub-assembly is a tension spring 54 that is securely attached to the interior of the sub-assembly by the actuator knob 12. The purpose of the spring 54 is to hold the sub-assembly in a pre-determined tension to provide drive shaft dampening from the hydraulic loads produced during the injection cycle. All free tolerances in the dosage actuator sub-assembly are taken up by the tension spring 54 to maintain the sub-assembly in a stable configuration and to help insure injection dosage accuracy. When the starter button 38 is depressed, the synchronizer spring 72 displaces the entire dosage actuator sub-assembly along with the threaded drive shaft 76 and the drive calibrator 68 to move them into the activated position to select a dosage and inject the selected dosage of medication. Tension spring 54 and ratchet spring 64 provide shock damping for the dosage actuator sub-assembly, when it is ejected to and stopped at the activated position. The synchronizer spring 72 also facilitates maintaining the plunger 78 in a proper position with respect to the insulin cartridge plunger 84 when the pen-type injector 10 is not being used, so as to minimize the effects of fluid expansion or contraction that could draw air into the insulin cartridge 22 during storage.

- 20 The dosage knob drive shaft 52 that is assembled with the dosage actuator 53 has splines 96 which, when the dosage actuator 53 is in the depressed position, are locked in corresponding spline slots 98 of the injection mechanism housing 14 to prevent the dosage actuator 53, the splined retainer 55, the dosage actuator knob 12, the dosage knob drive shaft 52 and the threaded drive shaft 76 from being rotated. When the dosage actuator 53 of the dosage knob sub-assembly is released by the start button 38, the dosage actuator 53, the dosage actuator knob 12 and the dosage drive shaft 52 move in a direction away from the medication cartridge 22. The splines 96 then slide clear of the spline slots 98 so that the dosage actuator 53, the dosage actuator knob 12, the dosage knob drive shaft 52 and the threaded drive shaft 76 can be rotated as a single unit. This allows the relative positioning of the threaded drive calibrator 68



- 18 -

and the threaded drive shaft 76 to be adjusted, resulting in the drive calibrator 68 being advanced or retarded in position to adjust the dosage of medication that will be injected by the pen-type injector 10.

5 The splines 96A of the dosage actuator 53 are coupled to internal spline slots 100 of the offset cam collar 60 which is coupled to the counter 40 mounted on the electronics mount 62. The offset cam collar 60 has cam lobes 102 that are in operative contact with rocker switches (contact switches or the like) on the counter 40. When the dosage actuator 53 and dosage actuator knob 12 are rotated, the dosage knob drive shaft 52, the splined retainer 55, and the dosage actuator knob 12 sub-assembly rotate  
10 the offset camshaft 60 and the cam lobes 102 to actuate the rocker switches (not shown) to increment the counter 40 by one count per each predetermined angle of rotation of the dosage actuator 53. The rotation of the dosage knob actuator knob 12 sub-assembly also changes the axial positioning of the threaded drive calibrator 68 relative to the threaded drive shaft 76. This causes the drive calibrator 68 to advance  
15 or retard in position relative to the threaded drive shaft 76 depending on the direction of rotation of the dosage actuator 53 and dosage actuator 12 to adjust the dosage of the medication to be injected. In preferred embodiments, the pre-determined angle of rotation is 90 degrees (although larger or smaller angles may be used).

Fig. 7(c) illustrates an alternative to the offset camshaft 60 and cam lobes 102 that  
20 are operatively coupled with the rocker switches (not shown) on the counter 40. The alternative is a round drum 60' having a plurality of thin bar code lines 102' and thick bar code lines 102" that are read by the counter through an optical sensor and light pipe (not shown). The lines 102' and 102" are grouped in pairs of one thin line 102" next to one thick line 102". The pairs are spaced at predetermined angles around the  
25 round drum 60' to represent increments to increase or decrease the dosage amount to be injected. In preferred embodiments, the pairs of lines are spaced at 90° increments around the round drum 60' (although larger or smaller increments may be used). In particular embodiments, the optical sensor senses one direction of rotation of the round drum 60' by detecting a thin line 102' followed by a thick line 102" and  
30 then increments the counter 40 by one for each set of detected lines. Conversely, if the sensor detects a thick line 102" followed by a thin line 102', it determines that the

- 19 -

rotation is in the opposite direction and decrements the counter 40 by one. In alternative embodiments, the lines may be a reflective material, rather than dark bar code lines. In further alternatives, the sensor may use infrared (IR) radiation or may use optical sensors that do not require light pipes.

5 The display seat 58 is adapted to hold the display 34 and the microprocessor 32. The microprocessor 32 is coupled to the counter 40 that is mounted on the electronics mount 62 to determine the dosage of medication to be injected based upon the value in the counter 40. The display seat 58 may also be used to hold the clip 36 to allow the pen-type injector 10 to be carried like a pen.

10 The ratchet spring 64 is permanently attached to the interior of the injection mechanism housing 14. The ratchet spring 64 applies pressure to the ratchet collar 66 which in turn applies pressure to the ratchet gear 70. The ratchet gear 70 has teeth 104 that mate correspondingly with teeth 106 on the stationary synchronizer 74. The synchronizer spring 72 applies a counter-pressure on the stationary synchronizer 74 to  
15 maintain the ratchet gear 70 and the stationary synchronizer 74 in contact with each other. Thus, when the actuator knob 12 is rotated, a ratchet noise is produced as the ratchet gear 70 is rotated relative to the stationary synchronizer 74. Removal of the medication cartridge 22 reduces the pressure on synchronizer spring 72 so that the corresponding teeth 104 and 106 of the ratchet gear 70 and the stationary synchronizer  
20 74 are disengaged. When the teeth 104 and 106 are disengaged, the actuator knob 12 can be rotated easily with minimal resistance, and the threaded drive shaft 76 can be withdrawn without resistance from the ratchet gear 70.

The stationary synchronizer 74 also has splines 92 which are coupled to corresponding spline slots 94 in the injection mechanism housing 14 to prevent the  
25 stationary synchronizer 74 from rotating. However, the splines 92 are slidably coupled to the spline slots 94 so that the stationary synchronizer can slide back and forth within the injection mechanism housing 14. This allows the medication cartridge 22 to increase the tension of the synchronizer spring 72 when the medication cartridge 22 is seated, and this increased tension causes the teeth 104 and 106 to  
30 engage.

Figs. 7(a), 7(d)-(i) and 8-12 illustrate a drive mechanism utilizing a mono-directional

- 20 -

ratchet gear 70 and a corresponding mono-directional stationary synchronizer 74. The teeth 104 and 106 on the ratchet gear 70 and the synchronizer 74, respectively are shaped to permit setting the dosage in only a single direction. Thus, if a user goes past the required dosage, they must either completely reset the pen or they must eject the currently set dosage. Fig. 7(b) illustrates an alternative bi-directional ratchet gear 70' and a corresponding bi-directional stationary synchronizer 74' having teeth 104' and 106', respectively. The shape of the teeth 104' and 106' are symmetrical, as opposed to the right angular teeth 104 and 106 on the gear 70 and synchronizer 74, to permit the dosage set by the counter 40 and displayed on the display 34 to be increased and decreased. Thus, users can correct the set dosage if they go past the desired dosage amount, without having to reset the pen or ejecting the incorrectly set dosage.

The drive calibrator 68 is threaded onto the threaded drive shaft 76 to determine the minimum and maximum positions in which the threaded drive shaft 76 can be moved to inject medication from the medication cartridge 22. The drive calibrator 68 also performs as a rotational reference point to keep track of the incremental movement of the threaded drive shaft 76 so that the dosage of medication injected by the pen-type injector can be accurately determined. An end of the drive calibrator 68 has splines 88 that engage corresponding spline slots 90 in the end cap 80 to hold the drive calibrator 68 in a rotationally fixed position. The other side of the end cap 80 is coupled to the medication cartridge tensioner and synchronizer 82 which is used to secure a medication cartridge 22 to the injection housing 14. The threaded drive shaft 76 is coupled to the medication cartridge plunger 84 to inject medication in the medication cartridge 22 when the actuator knob 12 is depressed.

The illustrated direct drive mechanism only requires a single complete depression of the actuator knob 12 to inject different set amounts of medication. The illustrated direct drive allows the user to accurately set various dosage values to be injected. The drive mechanism 20 is capable of providing dosage accuracies of between 0.1 to 1.0 unit increments. However, other dosage increments may be used. Moreover, in alternative embodiments, other suitable drive mechanisms can be used by the pen-type injector such as those disclosed in U.S. Patent No. 5,114,406 issued May 19, 1992;

- 21 -

U.S. Patent No. 5,226, 895 issued July 13, 1993; and U.S. Patent No. 5,279,585 issued January 18, 1994.

A pen-type injector 200 in accordance with an embodiment of the present invention is shown in Figs. 14 and 15. The pen-type injector includes a blood characteristic  
5 monitor 202, such as a glucose meter or the like, coupled to the injection mechanism housing 14. This pen-type injector 200, also includes a rotatable actuator knob 12, a medication cartridge housing 16 and a protective needle cover 26 such as those discussed above with respect to the pen-type injector 10. Instead of a window 18, the medication cartridge housing 16 is transparent to allow easy viewing of the medication  
10 cartridge 22. Moreover, the clip 36 is located on the protective needle cover 26 rather than the injection mechanism housing 14. The pen-type injector 200 also uses a microprocessor 32 and a display 34. However, in preferred embodiments the display is larger than in the previous embodiment to display more information, and both the display and the microprocessor 32 are coupled to the blood characteristic  
15 monitor 202. The pen-type injector 200 with the blood characteristic monitor 202 allows the user to use a single, all-in-one device that keeps records, injects medication, and determines characteristics of a blood sample, and that can be used to produce reports similar to those shown in Figs. 24(a)-24(d).

Fig. 15 is a simplified block diagram of the pen-type injector 200 with a blood  
20 characteristic monitor 202. The operation of the injection mechanisms and the related components is the same as described above in the previous embodiment. In the pen-type injector 202 the ROM 42 now stores additional programs to operate and control the blood characteristic monitor 202. Moreover, the RAM 44 also stores results obtained from the blood characteristic monitor 202. As shown in Fig. 14, a test strip  
25 204 for holding a blood sample is inserted into the test strip interface 206. This activates the blood characteristic monitor 202 and the microprocessor 32. The blood characteristic monitor 202 analyzes the blood characteristics and sends the analysis results to the microprocessor 32, which displays the results on the display 34 and stores the results in the RAM 44 for later review.

30 In particular embodiments, the blood characteristic monitor 202 tests for the level of glucose in the blood. Preferably, the blood characteristic monitor 202 uses electro-

- 22 -

chemical sensor technology (i.e., the blood sample reacts with a chemical upon the application of an electrical current). The blood characteristic monitor 202 is periodically calibrated by a reusable code strip. To perform the analysis, the blood characteristic monitor utilizes a disposable (one time use) test strip 204. The test strip 5 204 utilizes capillary action at the end of the test strip to draw in a small amount of blood (typically 3 micro-liters) into a reaction chamber (not shown) in the test strip interface 206 of the blood characteristic monitor 202. When sufficient blood has been drawn into the reaction chamber, the test sequence begins and a blood glucose reading is displayed on the display 34 in approximately 60 seconds from the start of the 10 testing sequence. In preferred embodiments, the blood characteristic monitor 202 provides blood glucose level results from 40-500 mg/dl (2.2-27.8 mmol/L); however, other ranges such as 20-600 mg/dl or the like may be used.

Operation of the blood characteristic monitor 202 is relatively simple. The operator fully inserts a test strip 204 into the test strip interface 206. This turns on the 15 microprocessor 32 and the blood characteristic monitor 202. In preferred embodiments, the blood analysis mode is activated and the microprocessor 32 causes the display 34 to display the previous test result and the time of the last test event. The previous time and results are alternately flashed for 5 seconds (although longer or shorter times can be used). The user then places a blood sample (usually from a 20 finger) on the end of the inserted test strip 204, and the capillary action in the test strip 204 draws the sample into the reaction chamber of the test strip interface 206. In preferred embodiments, the blood characteristic monitor 202 beeps, or provides some other audible indication, when a sufficient sample has been drawn into the reaction chamber. After the beep, the test is conducted and is typically completed in 25 about 60 seconds. Once the test is completed, the results are displayed on the display 34 and simultaneously stored by the microprocessor 32 in the RAM 44 for later recall. Removal of the test strip 204 automatically turns off the blood characteristic monitor 202 and the microprocessor 32. If the user fails to remove the test strip 204, the microprocessor 32 sounds an alarm, and both the blood characteristic monitor 202 30 and the microprocessor 32 automatically turn off after 1 minute (although other time periods may be used). In alternative embodiments, other blood characteristic

- 23 -

monitors may be used, such as a colorimetric blood glucose meter, a dry membrane chemical reaction monitor or the like. Preferred embodiments of the present invention utilize blood characteristic monitors that use electro-chemical sensor techniques developed by Matsushita Electronics of Japan and distributed by Miles Laboratories, Inc. However, alternative embodiments, may utilize a dry chemical sensor with an electro-chemical membrane by either Boehringer Mannheim Corp of Indianapolis, Indiana or MediSense of Cambridge Massachusetts.

Figs. 16A-16B are a circuit schematic showing preferred embodiments of particular circuits used in the pen-type injector 200 with a blood characteristic monitor 202.

However, alternative embodiments, may use different circuit components or circuit implementations.

Figs. 17 and 18 show an alternative embodiment of a pen-type injector 250 coupled with a blood characteristic monitor 202. The pen-type injector 200 operates in a manner similar to the embodiments described-above with respect to Figs. 14-16B.

However, the test strip interface 206 is 90° offset with respect to the embodiment of Figs. 14-16B, and the display 34 and the mode and clock setting panel 48 are arranged differently. Fig. 18 is a cross-sectional view of the pen-type injector 250 along the line 18-18 shown in Fig. 17. This view illustrates that the pen-type injector 250 can use the drive mechanism 20 described above with respect to the embodiments of Figs. 1-13. Moreover, Fig. 18 illustrates the relative position of various internal components. For instance, the microprocessor 32, the battery 50, and a reaction chamber 252.

Figs. 19-21 show a preferred embodiment of a disposable needle 280 that substantially eliminates or reduces bleeding upon injection. The disposable needle 280 includes a threaded base 282, a needle support 284, a needle portion 286, and a hollow cylindrical cover 288. The threaded needle base 282 is adapted to be coupled to a pen-type injector as described above. However, in alternative embodiments, the needle base 282 may be attached by means of friction or the like, or the disposable needle 280 may be used with injectors other than pen-type injectors. A needle support 284 is coupled to the needle base 282 to hold the needle portion 286. Also coupled to the needle support 284 and the needle base 282 is the hollow cylindrical

- 24 -

cover 288. The needle portion 286 is disposed inside the hollow cylindrical cover 288 such that the end of the needle portion 286 coupled to the needle support 284 cannot contact the skin during an injection. This prevents the needle support 284 from spreading the skin at the injection site. Spreading of the skin often results in bleeding. The needle portion 286 extends a sufficient distance beyond the hollow cylindrical cover 288 to allow for the proper administration of an injection. The hollow cylindrical cover helps the user insert the disposable needle 280 to the proper depth beneath the skin for an accurate injection. Moreover, the hollow cylindrical cover 288 tends to press the skin at the injection site together and this substantially eliminates or reduces bleeding at the injection site. The hollow cylindrical cover 288 also makes it easier for the user to attach and remove the disposable needle 280, and decrease the probability of being pricked during attachment and removal of the disposable needle 280.

Fig. 22 shows a blood characteristic monitor watch 300 in accordance with an embodiment of the present invention. The monitor watch 300 includes a blood characteristic monitor 302 and a wrist watch 304. The blood characteristic monitor 302 is contained with the housing of the wrist watch 304 to provide a portable self-contained blood testing device that is convenient to use and can record detailed blood sample results, as well as injection administration information. This provides detailed reporting that a doctor can use to determine compliance with a prescribed medical regimen.

The wrist watch 304 resembles a conventional LCD watch, in size and shape, and includes a watch setting key pad 306, a display 308, and a function and power/data key pad 310 for controlling the blood characteristic monitor 302. Inside the wrist watch 304 is a microprocessor 314 (see Fig. 23) that couples the key pads 306 and 310 to the blood characteristic monitor 302 and the display 308. The wrist watch 304 is secured to the user's wrist by a pair of watch straps 312.

The blood characteristic monitor 302 includes a test strip interface 316 for receiving and analyzing a test strip 318. The blood characteristic monitor is activated by either insertion of a test strip 318 or the power/data key pad 310. The blood characteristic monitor 302 operates in a manner similar to that described above with respect to the

- 25 -

embodiments of Figs. 14-18. The results of the blood analysis are stored by the microprocessor 314 and may be recalled for later review on the display 308. In particular embodiments, the watch monitor 300 also includes a data input and output (I/O) port 320 which is activated and controlled by the microprocessor 314 and the power/data key pad 310 to upload program instructions and download information stored in a RAM 324 of the watch monitor 300. In preferred embodiments, the data I/O port 320 uses infrared (IR) technology; however, other data port technologies, such as cables or the like, may be used.

Fig. 23 is a simplified block diagram of the watch monitor 300 with a blood characteristic monitor 302. A test strip 318 is fully inserted into the test strip interface 316 to activate the blood characteristic monitor 302. The blood characteristic monitor 302 analyzes the blood characteristics of the sample and sends the analysis results to the microprocessor 314, which displays the results on the display 308.

The microprocessor 314 is coupled to a ROM 322 and a RAM 324. In preferred embodiments, the ROM 322 is an EPROM and the RAM 324 is a static RAM; however, other comparable memory storage components may be used. The ROM 322 stores the programs used by the microprocessor 314 to determine various parameters, such as the correlation of results and the deviation from preset limits in a medical regimen, the date and the time, and how to report information to the user. The RAM 324 is used by the microprocessor 314 to store information about the blood analysis, as well as injections, for later recall by the user or the doctor. The microprocessor 314 also retrieves information from the RAM 324 so that a user or doctor can transcribe the stored information at a later time to determine compliance with the medical regimen and to spot trends requiring corrective action.

In preferred embodiments, the RAM 324 has a memory capacity for over 100 blood characteristic tests, 100 injection administration events, and memory to keep track of medication scheduling and special events. The microprocessor 314 is programmed to determine trends by comparing dosages administered by injections with the blood analysis results. These trends can be used by the microprocessor 314 to automatically recommend minor changes in the dosages within pre-programmed boundaries set by



- 26 -

the doctor, or the trend results can be used by the doctor to directly adjust the dosages boundaries and the programs utilized by the microprocessor 314. This provides the doctor with greater control and flexibility over the user's medical regimen.

5 In preferred embodiments, the microprocessor 314 is coupled to a data input and output (I/O) port 320, and the user can download the stored information to an external computer (not shown) through the data I/O port 320. The data I/O port 320 is capable of transferring data in both directions so that updated program instructions or reminder alarms can be set by the user or doctor.

10 A clock setting key pad 306 is also coupled to the microprocessor 314 to provide the user with the capability to store additional information, set the date and the time, or set alarms on an internal clock 326 to indicate when to perform another blood analysis or administer an injection. In alternative embodiments, the microprocessor 314 may perform the internal clock functions without the necessity of a separate internal clock 326. The function key pad 310 also provide the capability to produce detailed reports  
15 and to interface with an external computer (not shown). The key pads 306 and 310 are used in conjunction with the display 308 to access the various modes and alarms utilizing methods typically employed to set the time on an LCD watch or the like. In preferred embodiments, the internal clock 326 of the watch monitor 300 is capable of multiple daily alarms, 12/24 hour formatting, and scrolling through a time zone map  
20 for easier record keeping during time zone changes.

The watch monitor 300 also includes a self contained battery and power convertor 328. The battery is a small watch type battery, or in preferred embodiments, the battery is a lithium battery capable of providing power for up to 5 years.

25 In preferred embodiments, the blood characteristic monitor 302 analyses a blood sample to determine the level of glucose in the blood and the blood characteristic monitor 302 uses an electro-chemical sensor technology such as described above with respect to the embodiments of Figs 14-18. A disposable (one time use) test strip 318 uses capillary action at the end of the test strip 318 to draw in a small amount of blood (typically 3 micro-liters) into a reaction chamber (not shown) of the test strip  
30 interface 316. When sufficient blood has been drawn into the reaction chamber, the testing sequence begins and a blood glucose reading is displayed on the display 308 in

- 27 -

approximately 60 seconds from the start of the testing sequence. The blood characteristic monitor 302 provides blood glucose results from 40-500 mg/dl (2.2-27.8 mmol/L); however, other ranges may be used.

The blood characteristic monitor 302 is operated in substantially the same manner as described above with respect to the embodiments of Figs. 14-18. The operator fully inserts the test strip 318 into the test strip interface 316 to turn on the blood characteristic monitor 302 and access the microprocessor 314. The blood characteristic analysis mode is activated and the microprocessor 314 causes the display 308 to display the previous test result and the time of the last test event. The user then places a blood sample (usually from a finger) on the end of the inserted test strip 318 which draws the sample into the reaction chamber of the test strip interface 316. In preferred embodiments, the blood monitor 302 beeps, or provides some other audible indication, when a sufficient sample has been drawn into the reaction chamber. After the beep, the test is conducted and is typically completed in about 60 seconds. Once the test is completed, the results are displayed on the display 308 and simultaneously stored by the microprocessor 314 in the RAM 324 for later recall. Removal of the test strip 318 automatically turns off the blood monitor 302 and returns the microprocessor 314 and the watch monitor 300 to the watch mode. If the user fails to remove the test strip 318, the microprocessor 314 sounds an alarm, and the blood monitor 302 is automatically turned off after 1 minute (although other time periods may be used). In alternative embodiments, other blood characteristic monitors may be used, such as a colorimetric blood glucose meter, a dry membrane chemical reaction monitor or the like. Preferred embodiments utilize the above-described electro-chemical sensor technology in sensors produced by Matsushita Electronics of Japan and distributed by Miles Laboratories, Inc. However, alternative embodiments, may utilize a dry chemical sensor with an electro-chemical membrane by either Boehringer Mannheim Corp of Indianapolis, Indiana or MediSense of Cambridge Massachusetts.

Figs. 24(a)-24(d) illustrate typical reports that can be obtained via the data I/O port 320 from the watch monitor 300. Fig. 24(a) shows a summary report of the blood analysis performed by the blood characteristic monitor 302. The readings are broken

- 28 -

down into at least four basic time frames: breakfast, lunch, dinner and snack. In preferred embodiments, the time frames may be further broken down into pre and post time frames. The report lists the number of blood analysis readings in each time frame, the standard deviation and the average value for the analyzed blood samples.

- 5 Fig. 24(b) shows a detailed report of all the individual blood analysis events. The report provides the date, the day, the time and the results for each analyzed blood sample. Thus, this portion of the report allows the doctor or user to spot anomalous readings. Fig. 24(c) shows a detailed report on injections that have been administered and recorded by the user. The report provides the date, the day and the time of the  
10 injection. The report also recites how much of each type of insulin (regular (R) or intermediate (L)) was injected. This provides the doctor or user with information to compare blood analysis results with the amount of medication administered in the injection. Fig. 24(d) shows a detailed report on markers that are set and recorded by the user to indicate certain events or changes from the regular medical regimen. This  
15 provides the doctor or user with information that can aid in understanding and correlating otherwise anomalous results.

- In preferred embodiments, test results can be deleted by pressing the delete button on the function key pad 310. This removes the results from the blood test average, for calibration or control test results, to prevent skewing the actual analysis  
20 information. The marker key on the function keypad 310 gives the user the option to store important information along with results already stored in the RAM 324. This can aid the user in recalling specific events or types of events that establish a trend. The marks are inserted by pressing the mark key and turning the blood characteristic monitor 302 off. Markers can be used to identify meal times, exercise times,  
25 injection events, or special circumstances and changes from the normal regimen.

- In alternative embodiments, the watch monitor 300 can be used with a pen-type injector 10 described in the embodiment discussed above with respect to Figs. 1-13. The data I/O port 320 of the watch monitor 300 can be utilized to download the injection information stored in the RAM 44 of the pen-injector 10. This simplifies the  
30 input of relevant injection data into the watch monitor 300.

Figs. 25(a)-25(e) show a pen-type injector 400 with a blood characteristic monitor in

accordance with an embodiment of the present invention. The pen-type injector 400 operates in a manner similar to the embodiments described-above with respect to Figs. 14-18 and has the capabilities to provide the reports described in Figs. 24(a)-24(d).

The pen-type injector 400 includes a detachable, protective cover and cap 402 that contains a storage area 404 for holding test strips 406 and a finger lancer mechanism 408 for obtaining a blood sample from the users finger. The cap 402 is snap fitted to the pen-type injector 400. However, in alternative embodiments, the cap 402 may be coupled to the pen-type injector 400 by different methods, such as hinges, adhesives, friction, detentes or the like.

A closed end 410 of the cap 402 supports a pen clip 412 and is snap fitted to the cap 402 to close off the end of the cap 402. When the closed end 410 is removed, the user has easy access to the storage area 404 and the finger lancer mechanism 408. In alternative embodiments, the closed end 410 of the cap 402 may be coupled to the cap 402 by different methods, such as hinges, adhesives, friction, detentes or the like.

As shown in Figs. 25(a), (b) and (e), the storage area 404 includes a leaf spring mechanism 414 and a slidable test strip supply button 416. Test strips 406 are loaded into the storage area 404 of the cap 402 through the opening produced when the closed end 410 of the cap 402 is removed. The user presses the leaf spring mechanism 414 down towards the center of the cap 402 away from the supply button 416, and the test strips 406 are then inserted between the leaf spring mechanism 414 and the supply button 416. The leaf spring 414 places the test strips 406 under sufficient pressure such that a single test strip 406 is ejected from the end of the cap 402 next to the pen-type injector 400 whenever the supply button 416 is slid towards the open end of the cap 402. Once a test strip 406 is ejected, the supply button 416 is slid back towards the closed end 410 of the cap 402 and the next test strip 406 is pressed into position to be ejected with the next sliding of the supply button 416. In alternative embodiments, different test strip 406 delivery systems may be used, such as a built in storage vial from which the user grasps and removes a single test strip 406, an electronic motorized test strip dispenser, a container for holding manufacturer's test strip shipment containers or the like.

As shown in Fig. 25(a), the finger lancer mechanism 408 includes a release button

- 30 -

418, a tensioning and loading button 420, a spring 422 and a finger lancer 424 (shown in dashed lines in Figs. 25(a)) and a form fitted lancer puncture site 426. Extra finger lancers 424 can be stored in a small storage compartment 428 in the cap 402 (as shown in Fig. 25(e)). Access to the storage compartment 428 is through the end of the cap 402 when the closed end 410 of the cap 402 is removed.

In preferred embodiments, a lancer is mounted to a lancer collet (not shown) at the end of the spring 424. When the loading button 420 is slid all the way towards the form fitted puncture site 426 it is locked in position and the lancer collet is loosened to allow removal of a used finger lancer 424 and the insertion of a new finger lancer 424. Once a new finger lancer 424 has been inserted into the lancer collet, the release button 418 is depressed and the loading button slides back to a neutral position as the tension on spring 422 is released.

To lance the finger and obtain a blood sample, the loading button 420 is slid towards the release button 418 until it is locked in position and a second lancing spring 430 is placed under sufficient pressure to drive the finger lancer 424 to puncture the finger of a user. Next, a user's finger is placed along side the form fitted puncture site 426. The user then depresses the release button 418. As the release button 418 is depressed the lancing spring 430 drives the finger lancer 424 forward to puncture the user's finger. After the finger lancer 424 is driven towards the puncture site 426, the spring 422 is placed under compressive tension to stop the forward movement of the finger lancer 424 after it has punctured the finger of the user. Then the spring 422 pushes the finger lancer 424 back inside the cap and away from the puncture site 426 until the loading button 420 is in a neutral position between the spring 422 and the lancer spring 430. After the user's finger is lanced, the user will place a drop of blood on a test strip 406 mounted in the blood monitor of the pen-type injector 400.

The pen-type injector 400 also includes an on/off button 432, a mode button 434, a function button 436, a start button 438, an actuator dosage knob 440, a display 442, a test strip interface 444 and a data port 446 that are all mounted in an injector housing 448. In preferred embodiments, the on/off button 432, mode button 434, function button 436, start button 438 and actuator dosage knob 440 operate in a manner similar to that described in the previous embodiments illustrated in Figs. 1-24(d). Also, the

display 442, the test strip interface 444 and data port 446 may use the same technology as described in the previous embodiments illustrated in Figs. 1-24(d).

The pen-type injector 400 further includes a test strip code key interface 450 for receiving a code key 452 (see the cut-away section in Fig. 25(b)) that calibrates the blood monitor of the pen-type injector 400 for use with the batch of test strips 406 currently being stored in the storage area 404. In alternative embodiments, the blood monitor may be calibrated by accessing calibration codes that are stored in the memory of the pen-type injector 400.

The user depresses the on/off button 432 to activate the pen-type injector for either a blood test, to review data stored in the memory of the pen-type injector 400 or to transfer data between the pen-type injector 400 and an external computer (not shown). To deactivate the pen-type injector 400, the user depresses the on/off button 432 again. In preferred embodiments, if no functions or tests are performed within 1 minute (although longer or shorter times may be used), the pen-type injector 400 enters a "sleep mode" to conserve power. In the "sleep mode" the pen-type injector 400 can be reactivated by depressing a function 436 or mode 434 button, depression of the start button 438 or insertion of a test strip 406.

To perform a blood test, a user inserts a code key 452 into the code key interface 450 to calibrate the blood monitor of the pen-type injector 400 (see the cut-away of Fig. 25(b)). The code key 452 typically remains in the code key interface 450 until the current batch of test strips 406 in the storage area 404 are used up and a new batch is then inserted in the storage area 404. In alternative embodiments, the pen-type injector 400 may use a different calibration method, instead of a code key, such as a bar code reader, a data uplink or the like to provide calibration information for the blood monitor of the pen-type injector 400.

Once the blood monitor is calibrated, the user inserts a test strip 406 into the test strip interface 444. The blood monitor beeps or provides a visual indication on the display 442 that the test strip 406 has been properly inserted and that the blood monitor is now ready to perform a blood test. The user then applies a drop of blood to the end of the test strip 406. Capillary action or target membrane area saturation draws the blood up into the test strip interface 444. When sufficient blood has been

- 32 -

drawn into the interface 444, the blood monitor again provides a beep or visual indication on the display 442 and commences the test. After the test is completed, the blood monitor provides a beep and visually displays the results on the display 442. If the results are acceptable, they are stored in memory, along with the date and time for later recall. If the test results were erroneous, an error message will be displayed on the display 444 and these will be stored in memory, unless the user deletes the results and error message within 1 minute (although longer or shorter times may be used) of the test being completed.

The user can use the mode button 434 and the function button 436 to program the pen-type injector 400. For example, the buttons can be used to set alarms or reminders, used to annotate stored test and injection data, used to set the time and date, or used to download data and upload instructions through the data port 446. The data port 446 utilizes a wired connection, such as an RS-232 standard to transfer data and instructions back and forth between the pen-type injector 400 and a computer (not shown). However, alternative embodiments can use other data transfer technology, such as infrared, radio waves or the like. In further alternatives, a bar code reader may be used.

To give an injection, the user depresses the start button 438 to release the dosage actuator knob 440. The user then rotates the actuator knob 440 to select a small dosage and performs an "air shot" to remove any air from the needle 28 and cartridge 22. If the user desires, the dosage amount and injection information for the air shot may be deleted before it is stored in memory or the injection may be marked as an "air shot." After the "air shot," the desired dosage is selected and the user performs an injection in a manner similar to that described in the embodiments illustrated in Figs. 1-18. After the injection, the user can use the mode button 434 and function button 436 to annotate the injection information. The injection dosage, annotated information, date and time are stored and can be used to display or download the stored data to produce reports similar to those illustrated in Figs. 24(a)-24(d).

The housing 448 of the pen-type injector 400 is ergonomically formed and shaped to fit easily in the user's hand for both blood characteristic testing and injections. The housing 448 also includes a gripping section 454 to facilitate control of the pen-type

injector 400. In preferred embodiments, the housing 448 is formed from a plastic material and the gripping section 454 is formed by raised plastic ridges. In alternative embodiments, the housing 448 may be made out of different materials, such as metal, glass composites or the like, and the gripping section may use different textures or materials that are applied to the gripping section 454 of the pen-type injector 400.

As shown in Fig. 25(b), the housing 448 of the pen-type injector also includes a battery compartment for holding two disk shaped batteries, such as are commonly used in calculators, watches and blood monitoring equipment. However, alternative embodiments may utilize different types of batteries or external power sources.

Location 458 represents a location where, for example, a jack for an external power source such as an AC adapter may be placed. In alternative embodiments, a different type of data port 446 may be placed in location 458. For example, a bar code reader or IR port could be placed in this location 458 for easy uploading and downloading of data.

Figs. 26(a)-26(c) show a pen-type injector 500 in accordance with an embodiment of the present invention. The pen-type injector 500 operates in a manner similar to the embodiments described-above with respect to Figs. 1-13 and has the capabilities to provide the report described in Fig. 24(c).

The pen-type injector 500 includes a cap 502 for easy removal and covering of the needle 28 and the pen-type injector 500. In the illustrated embodiment, the mode button 504 and the function button 506 have been placed at the end of the pen-type injector 500 near a dosage knob 508. This provides additional space on a pen clip 510 for a larger display 512 that is easier to read by elderly users or patients that have difficulty reading small numbers. The pen clip 510 also contains a battery compartment 514 for holding the batteries required to operate the pen-type injector 500. Locating the battery compartment 514 on the pen clip 514 facilitates changing of the batteries, since it is readily accessible and the user can use a screwdriver, nail file, dime or the like to unscrew the cover of the battery compartment 514. The pen-type injector 500 also includes a position indicator 516 that aids the user in setting the dosage. The indicator 516 represents one dosage increment (or decrement) each time the indentations 518 are rotated past the indicator 516. In alternative embodiments,



- 34 -

audio indicators or other visual indicators may be used.

Various aspects of the illustrated embodiments may be combined in different ways. For example, the reports generated by the watch monitor 300 may be produced by the pen-type injector 10, the combination pen-type injector 200, the combination pen-type injector 400, and the pen-type injector 500. The various features such as alarms, test strip storage and lancers may also be combined with the various embodiments.

Also various other types of medication delivery devices, such as medication pumps, jet injectors, inhalers, sprays or the like may be used. For example, particular embodiments may use a medication pump injection mechanism that is worn by the patient during the day, and which has a receptacle for storing fluid that is injected manually or by a pre-set timed sequence. The medication is delivered through a tube that is attached to the pump delivery mechanism at one end and a shunt that is temporarily connected to the patient's body at the other end of the tube. The medication pump is combined with a processor so that insulin or the like is delivered by the pump and the processor stores relevant information about the medication delivered. Also, the processor is coupled to a characteristic monitor, which is used to determine the characteristics of a sample from the patient and to store the information with the processor coupled to the medication pump. In particular embodiments, the medication pump can use removable pre-measured, pre-filled disposable or rechargeable ampules of medication.

In another alternative embodiment, a portable, hand-held pneumatic or compression spring-assisted medical injection delivery mechanism such as a "jet" injector or the like is used to inject a medication. Particular embodiments use a needle or high pressure needle-less stream that pierces the skin at the injection site to deliver the injection subcutaneously or inter-muscularly. In further embodiments, the injection device may use a needle which allows the user to extract a measurable amount of medication from a storage canister or ampule, and receive it in a delivery chamber of the device that is similar to a syringe chamber. Alternatively, the injection device can use removable pre-measured, pre-filled disposable or rechargeable ampules of medication. In preferred embodiments, the injection device can also be coupled to a processor for storing information about the injection and a characteristic monitor for

analyzing and storing characteristics from a sample taken from the patient's body.

In another alternative embodiment, a portable, hand-held medical nasal inhaler or spray which has a receptacle capable of holding a pre-filled cartridge, vial, or pressurized container of medication is used to deliver a dosage of medication.

- 5 Particular embodiments, may use a manual or an automatically regulated and controlled delivery mechanism for administering the medication via drip or atomized nasal spray. The inhaler or spray can use removable pre-measured, pre-filled disposable or rechargeable ampules of medication. The inhaler or spray is coupled to a processor to determine and store the amount of medication that is delivered. In
- 10 preferred embodiments, the inhaler or spray is also coupled to a characteristic monitor for analyzing and storing characteristics from a sample taken from the patient's body.

- The presently disclosed embodiments are therefore to be considered in all respects as illustrative and not restrictive, the scope of the invention being indicated by the
- 15 appended claims, rather than the foregoing description, and all changes which come within the meaning and range of equivalency of the claims are therefore intended to be embraced therein.

- 36 -

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A portable, hand-held medical device for use by a patient, the medical device comprising:
  - a hand-held medication delivery mechanism for administering a dosage of a  
5 medication;
  - a hand-held characteristic monitor for analyzing a blood sample from the patient;
  - a processor coupled to the hand-held medication delivery device and the hand-held  
characteristic monitor, wherein the processor determines a value equal to the dosage  
of the medication to be administered by the hand-held medication delivery device, and  
10 wherein the processor determines characteristics from the blood sample analyzed by  
the hand-held characteristic monitor.
2. A device according to claim 1, further including a memory device coupled to  
15 the processor to store the value equal to the dosage and the characteristics determined  
by the processor.
3. A device according to claim 2, further including a receptacle capable of  
holding the medication and a delivery mechanism having an actuator knob for setting  
the dosage of the medication to be administered by the hand-held medication delivery  
20 device and a drive mechanism coupled between the actuator knob and the receptacle to  
administer the set dosage of the medication, wherein the actuator knob of the delivery  
mechanism triggers the drive mechanism to administer the medication held in the  
receptacle.
- 25 4. A device according to claim 2, further including a display device coupled to the  
processor to display the value equal to the dosage and the characteristics determined  
by the processor.

- 37 -

5. A device according to claim 4, further including a clock circuit coupled to the processor for determining a time, wherein the time is stored in the memory device with the value equal to the dosage and the characteristics determined by the processor, and wherein the time is displayed on the display device.

5

6. A device according to claim 2, further including a data port coupled to the processor that is used to transfer the value equal to the dosage stored in the memory device to an external data collection device.

10 7. A device according to claim 1, further including a data port coupled to the processor that is used to transfer program instructions from an external programming device to the processor.

8. A medical device, comprising:

15 a medication injector for injecting a dosage of a medication;  
a blood characteristic monitor for analyzing a blood sample;  
a processor coupled to the medication injector and the blood characteristic monitor, wherein the processor determines a value equal to the dosage of the medication to be injected by the medication injector, and wherein the processor determines blood  
20 characteristics from the blood sample analyzed by the blood characteristic monitor.

9. A device according to claim 8, further including a memory device coupled to the processor to store the value equal to the dosage and the blood characteristics determined by the processor.

25

- 38 -

10. A device according to claim 9, further including a receptacle capable of holding the medication and an injection mechanism having an actuator knob for setting the dosage of the medication to be administered by the medication injector and a drive mechanism coupled between the actuator knob and the receptacle to inject the set dosage of the medication, wherein the actuator knob of the injection mechanism triggers the drive mechanism to administer the injection of the medication held in the receptacle.
11. A device according to claim 9, further including a display device coupled to the processor to display the value equal to the dosage and the blood characteristics determined by the processor.
12. A device according to claim 11, further including a clock circuit coupled to the processor for determining a time, wherein the time is stored in the memory device with the value equal to the dosage and the blood characteristics determined by the processor, and wherein the time is displayed on the display device.
13. A device according to claim 12, wherein the clock circuit further includes means to determine a date.
14. A device according to claim 12, wherein the clock circuit further includes means to provide an alarm indication at a predetermined time.
15. A device according to claim 9, further including a data port coupled to the processor that is used to transfer the value equal to the dosage stored in the memory device to an external data collection device.
16. A device according to claim 8, further including a data port coupled to the processor that is used to transfer program instructions from an external programming device to the processor.

- 39 -

17. A device according to claim 8, further including a clock and a memory storage device coupled to the processor for storing a measure of time from the clock and the blood characteristics determined by the processor.

5 18. A device according to claim 17, further including a display device coupled to the processor to display the measure of the time from the clock and the blood characteristics determined by the processor.

10 19. A device according to claim 17, further including a data port coupled to the processor that is used to transfer the measure of the time and the blood characteristics stored in the memory device to an external data collection device.

15 20. A device according to claim 17, wherein the data port uses infrared energy to transfer the measure of the time and the blood characteristics stored in the memory storage device.

21. A device according to claim 8, further including a data port coupled to the processor that is used to transfer program instructions from an external programming device to the processor.

20 22. A device according to claim 21, wherein the data port uses infrared energy to transfer the program instructions.

- 40 -

23. A portable medical device to maintain and monitor a condition of an individual's body, the device comprising:

an injector for injecting a dosage of an injectable substance into the individual's body;

- 5 a characteristic monitor for analyzing a sample from the individual's body;  
a processor coupled to the injector and the characteristic monitor, wherein the processor determines a value equal to the dosage of the injectable substance to be injected by the injector into the individual's body, and wherein the processor determines sample characteristics from the sample analyzed by the characteristic  
10 monitor.

24. A device according to claim 23, further including a memory device coupled to the processor to store the value equal to the dosage and the sample characteristics determined by the processor.

15

25. A device according to claim 24, further including a receptacle capable of holding the injectable substance and an injection mechanism having an actuator knob for setting the dosage of the injectable substance to be administered by the injector and a drive mechanism coupled between the actuator knob and the receptacle to inject  
20 the set dosage of the injectable substance, wherein the actuator knob of the injection mechanism triggers the drive mechanism to administer the injection of the injectable substance held in the receptacle.

26. A device according to claim 24, further including a display device coupled to  
25 the processor to display the value equal to the dosage and the sample characteristics determined by the processor.

27. A device according to claim 26, further including a clock circuit coupled to the processor for determining a time, wherein the time is stored in the memory device  
30 with the value equal to the dosage and the sample characteristics determined by the processor, and wherein the time is displayed on the display device.

- 41 -

28. A device according to claim 27, wherein the clock circuit further includes means to determine a date.

5 29. A device according to claim 27, wherein the clock circuit further includes means to provide an alarm indication at a predetermined time.

30. A device according to claim 24, further including a data port coupled to the processor that is used to transfer the value equal to the dosage stored in the memory device to an external data collection device.

10

31. A device according to claim 23, further including a data port coupled to the processor that is used to transfer program instructions from an external programming device to the processor.

15 32. A device according to claim 23, further including a clock and a memory storage device coupled to the processor for storing a measure of time from the clock and the sample characteristics determined by the processor.

20 33. A device according to claim 32, further including a display device coupled to the processor to display the measure of the time from the clock and the sample characteristics determined by the processor.

25 34. A device according to claim 32, further including a data port coupled to the processor that is used to transfer the measure of the time and the sample characteristics stored in the memory device to an external data collection device.

30 35. A device according to claim 34, wherein the data port uses infrared energy to transfer the measure of the time and the sample characteristics stored in the memory device.



- 42 -

36. A device according to claim 23, further including a data port coupled to the processor that is used to transfer program instructions from an external programming device to the processor.

- 5     37. A device according to claim 36, wherein the data port uses infrared energy to transfer the program instructions.

38. A medical device comprising:

- 10     a medication pump delivery mechanism for administering a dosage of a medication;  
   a blood characteristic monitor for analyzing a blood sample;  
   a processor coupled to the medication pump delivery mechanism and the blood  
characteristic monitor, wherein the processor determines a value equal to the dosage  
of the medication to be administered by the medication pump delivery mechanism,  
and wherein the processor determines characteristics from the blood sample analyzed  
15     by the blood characteristic monitor.

39. A device according to claim 38, further including a memory device coupled to the processor to store the value equal to the dosage and the characteristics determined by the processor.

20

40. A device according to claim 39, further including a receptacle capable of holding the medication and a delivery mechanism having an actuator knob for setting the dosage of the medication to be administered by the medication pump delivery mechanism and a drive mechanism coupled between the actuator knob and the  
25     receptacle to administer the set dosage of the medication, wherein the actuator knob of the delivery mechanism triggers the drive mechanism to administer the medication held in the receptacle.

41. A device according to claim 39, further including a display device coupled to  
30     the processor to display the value equal to the dosage and the characteristics determined by the processor.

- 43 -

42. A device according to claim 41, further including a clock circuit coupled to the processor for determining a time, wherein the time is stored in the memory device with the value equal to the dosage and the characteristics determined by the processor, and wherein the time is displayed on the display device.

5

43. A device according to claim 39, further including a data port coupled to the processor that is used to transfer the value equal to the dosage stored in the memory device to an external data collection device.

10

44. A device according to claim 38, further including a data port coupled to the processor that is used to transfer program instructions from an external programming device to the processor.

45. A medical device comprising:

15

a medication inhaler for administering a dosage of a medication;

a blood characteristic monitor for analyzing a blood sample;

a processor coupled to the medication inhaler and the blood characteristic monitor, wherein the processor determines a value equal to the dosage of the medication to be administered by the medication inhaler, and wherein the processor determines

20

characteristics from the blood sample analyzed by the blood characteristic monitor.

46. A device according to claim 45, further including a memory device coupled to the processor to store the value equal to the dosage and the characteristics determined by the processor.

25

47. A device according to claim 46, further including a display device coupled to the processor to display the value equal to the dosage and the characteristics determined by the processor.

48. A device according to claim 47, further including a clock circuit coupled to the processor for determining a time, wherein the time is stored in the memory device with the value equal to the dosage and the characteristics determined by the processor, and wherein the time is displayed on the display device.

5

49. A device according to claim 46, further including a data port coupled to the processor that is used to transfer the value equal to the dosage stored in the memory device to an external data collection device.

10

50. A device according to claim 45, further including a data port coupled to the processor that is used to transfer program instructions from an external programming device to the processor.

15

51. A method of maintaining and monitoring a condition of an individual's body with a portable medical device, the method comprising the steps of:  
determining a value equal to a dosage of an injectable substance to be injected into the individual's body using a processor in the medical device;  
injecting a dosage of a the injectable substance into the individual's body using an injector in the medical device;  
removing a sample from the individuals body;  
analyzing a sample with a characteristic monitor in the medical device;  
determining sample characteristics from the sample analyzed by the characteristic monitor with the processor in the medical device.

25

52. A method according to claim 51, further including the step of storing the value equal to the dosage and the sample characteristics determined by the processor in a memory device.

30

53. A method according to claim 52, further including the step of displaying the value equal to the dosage and the sample characteristics determined by the processor.

- 45 -

54. A method according to claim 53, further including the steps of:  
determining a time;  
storing the time in the memory device with the value equal to the dosage and the  
sample characteristics determined by the processor; and  
5 displaying the time.
55. A method according to claim 54, further including the step of determining a  
date.
- 10 56. A method according to claim 55, further including the step of providing an  
alarm indication at a predetermined time.
57. A method according to claim 52, further including the step of transferring the  
value equal to the dosage stored in the memory device to an external data collection  
15 device.
58. A method according to claim 51, further including the step of transferring  
program instructions from an external programming device to the processor.
- 20 59. A medical injection device, comprising:  
an injection mechanism including an actuator for setting the dosage and  
administering an injection of a medication contained within the injection device;  
a processor coupled to the actuator of the injection mechanism to determine a value  
equal to the dosage set by the actuator of the injection mechanism; and  
25 a memory device coupled to the processor to store the value equal to the dosage  
determined by the processor along with other values corresponding to previously  
injected dosages for later recall.

- 46 -

60. A device according to claim 59, further including a receptacle capable of holding the medication, wherein the injection mechanism further includes a drive mechanism coupled between the actuator and the receptacle to inject the set dosage of the medication, and wherein the actuator of the injection mechanism triggers the drive mechanism to administer the injection of the medication held in the receptacle.
61. A device according to claim 59, further including a display device coupled to the processor to display the value equal to the dosage determined by the processor.
62. A device according to claim 61, further including a clock circuit coupled to the processor for determining a time, wherein the time is stored in the memory device with the value equal to the dosage determined by the processor, and wherein the time is displayed on the display device.
63. A device according to claim 62, wherein the clock circuit further includes means to determine a date.
64. A device according to claim 62, wherein the clock circuit further includes means to provide an alarm indication at a predetermined time.
65. A device according to claim 59, further including a data port coupled to the processor that is used to transfer the value equal to the dosage stored in the memory device to an external data collection device.
66. A device according to claim 65, wherein the data port is used to transfer program instructions from an external programming device to the microprocessor.

- 47 -

67. A portable, hand-held medical injection device, comprising:  
a receptacle capable of holding the medication;  
an injection mechanism including an actuator for setting the dosage and administering an injection of a medication contained within the injection device,  
5 wherein the injection mechanism further includes a drive mechanism coupled between the actuator and the receptacle to inject the set dosage of the medication, and wherein the actuator of the injection mechanism triggers the drive mechanism to administer the injection of the medication held in the receptacle;  
a processor coupled to the actuator of the injection mechanism to determine a value  
10 equal to the dosage set by the actuator of the injection mechanism;  
a display device coupled to the processor to display the value equal to the dosage determined by the processor;  
a memory device coupled to the processor to store the value equal to the dosage determined by the processor; and  
15 a clock circuit coupled to the processor for determining a time, wherein the time is stored in the memory device with the value equal to the dosage determined by the processor, and wherein the time is displayed on the display device.
68. A device according to claim 67, wherein the clock circuit further includes  
20 means to determine a date.
69. A device according to claim 67, wherein the clock circuit further includes means to provide an alarm indication at a predetermined time.
70. A device according to claim 67, further including a data port coupled to the processor that is used to transfer the value equal to the dosage stored in the memory device to an external data collection device.
71. A device according to claim 67, wherein the data port is used to transfer  
30 program instructions from an external programming device to the microprocessor.

1/26

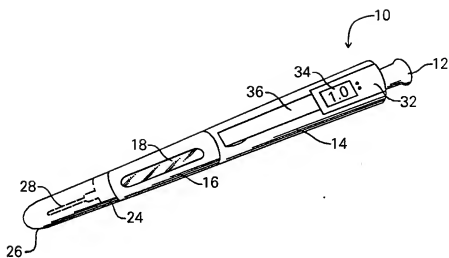


FIG. 1

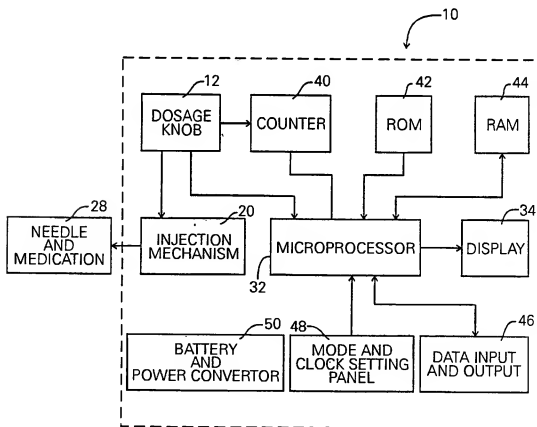


FIG. 4

2/26

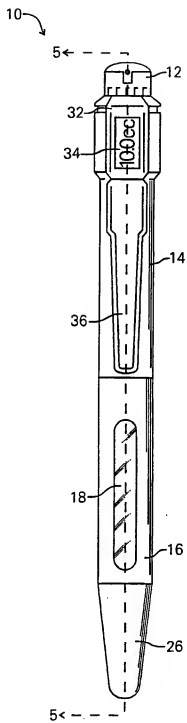


FIG. 2

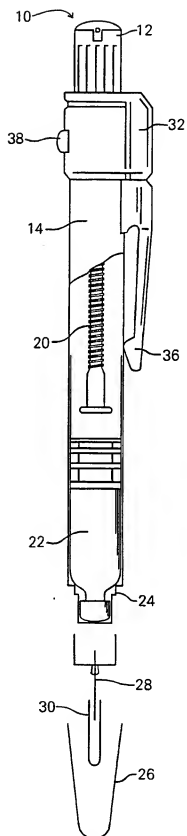


FIG. 3



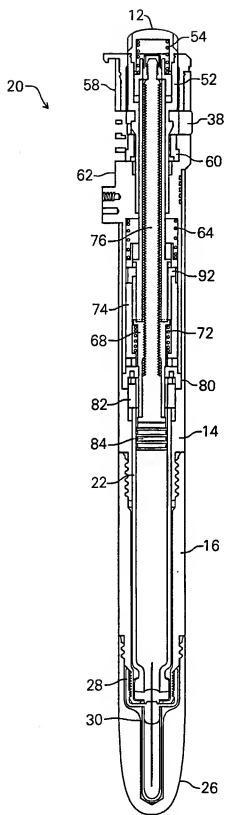


FIG. 5

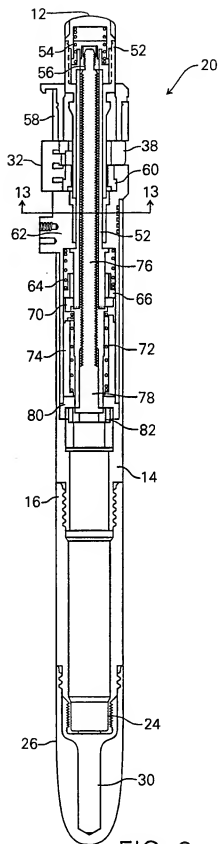


FIG. 6

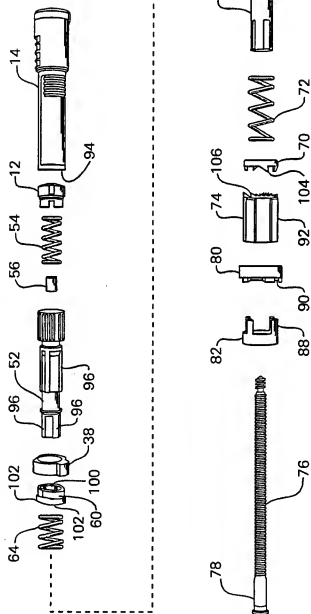


FIG. 7(a)

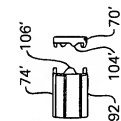


FIG. 7(b)

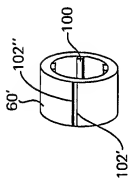


FIG. 7(c)

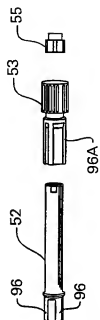


FIG. 7(d)

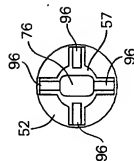


FIG. 7(e)

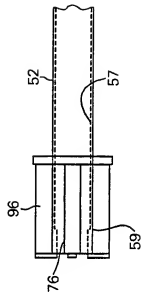
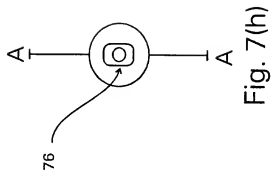
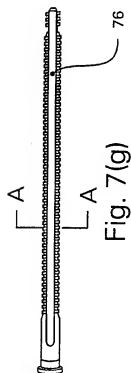


FIG. 7(f)

6/26



7/26

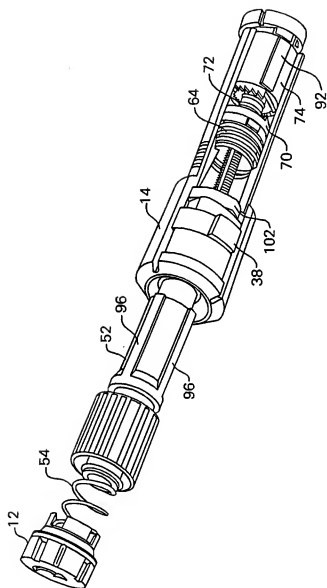


FIG. 8

8/26

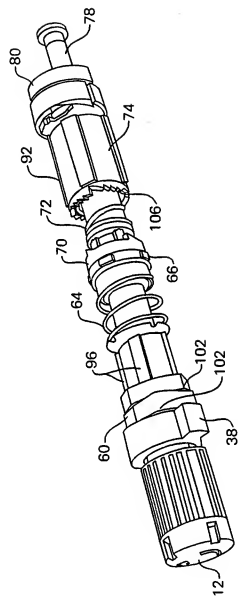


FIG. 9

9/26

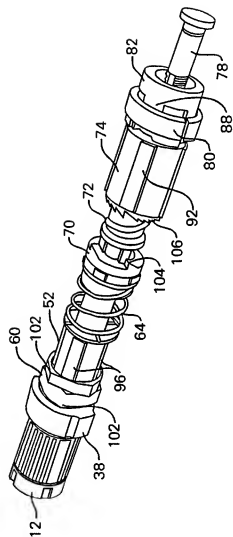


FIG. 10

10/26

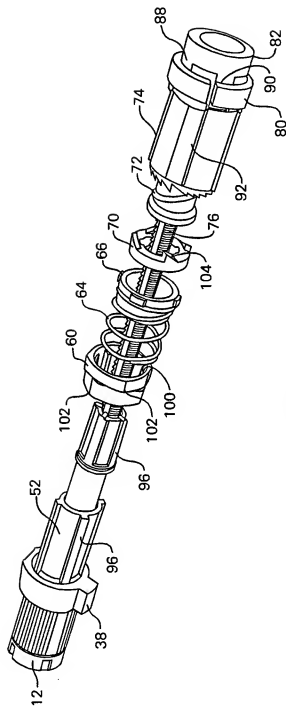


FIG. 11



11/26

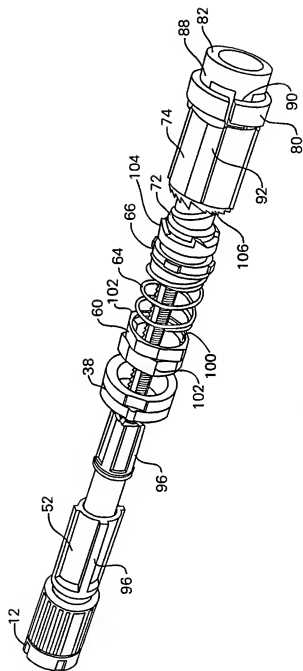


FIG. 12

12/26

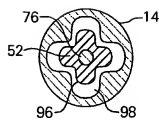


FIG. 13

13/26

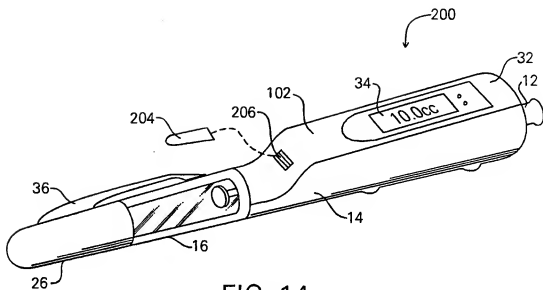


FIG. 14

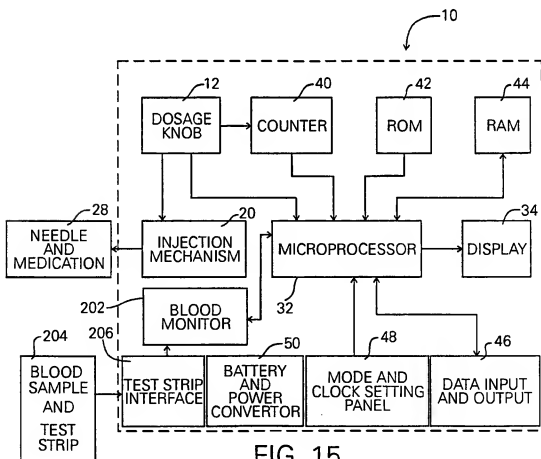
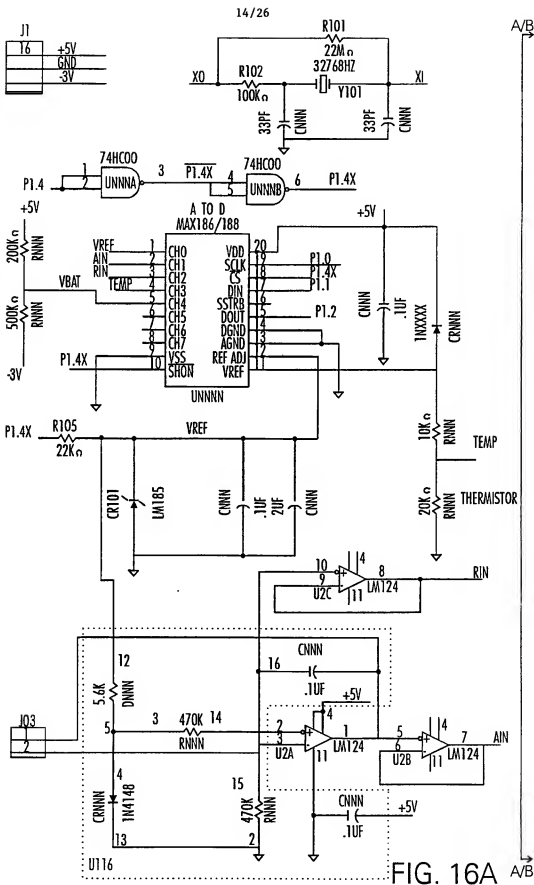


FIG. 15



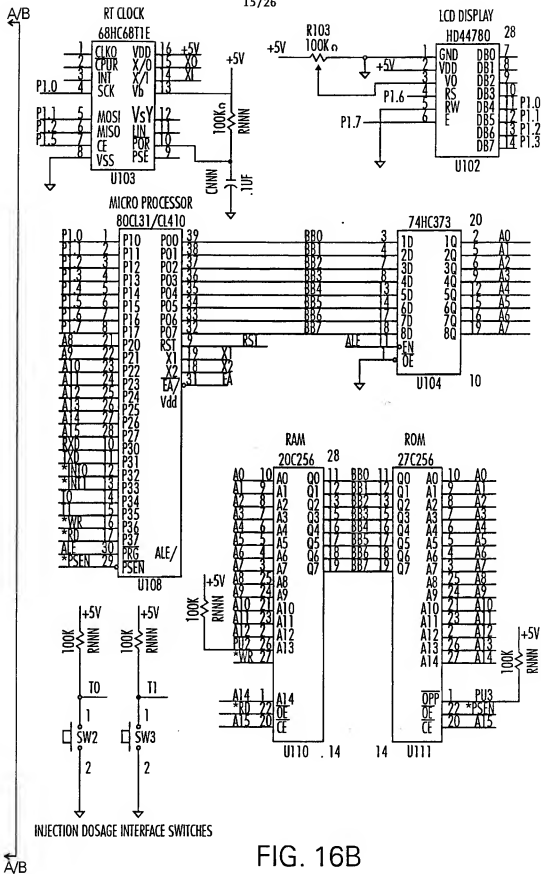


FIG. 16B

16/26

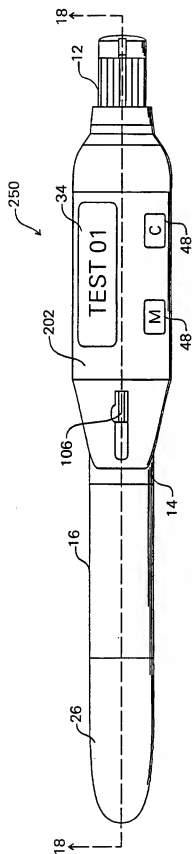


FIG. 17

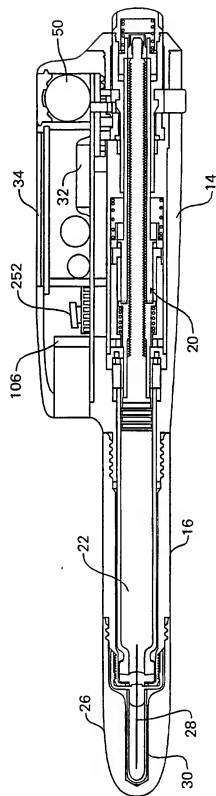


FIG. 18

17/26

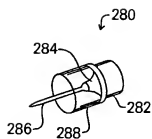


FIG. 19

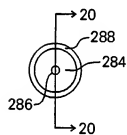


FIG. 20

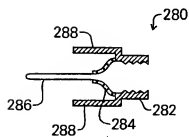


FIG. 21

18/26

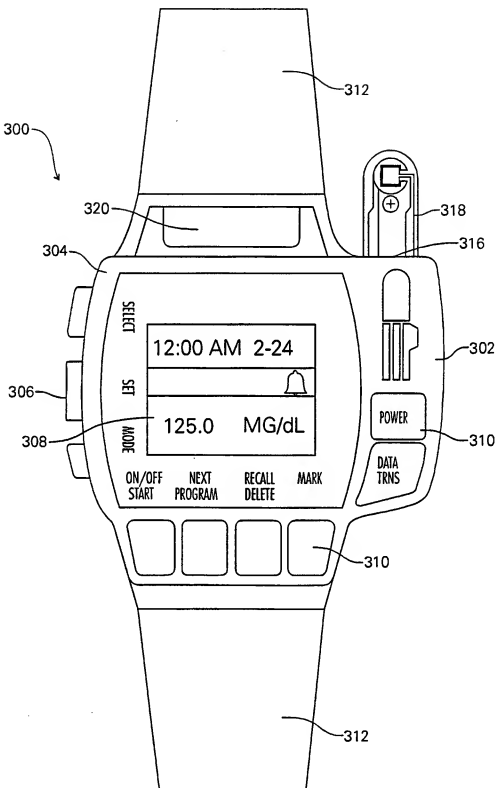


FIG. 22



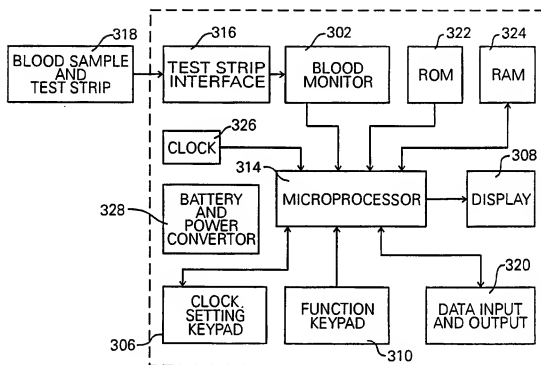


FIG. 23

## BLOOD GLUCOSE (mg/dL) INSULIN LOG

Name: Good, Johnny B.		Report Date: 12-31-93	
I.D. or Chart #		Report Time: 13:50	
Phys/Inst: Cedars S.		Report Span: 12-24 to 12-30-93	
	Breakfast		Lunch
	Pre		Post
No. of Readings	7	0	7
Std. Deviation	51.0	42.0	61.0
Average	99.3	113.4	130.4

FIG. 24(a)

## Blood Glucose Chart:

		BLOOD GLUCOSE	
		Breakfast	Lunch
		Pre	Post
12-24-93	06:30	11:24	16:41
Fri	190	101	122
12-25-93	06:41	11:20	16:20
Sat	47	146	137
12-26-93	06:30	11:25	16:36
Sun	59	113	156

FIG. 24 (b)

21/26

## Insulin Chart:

INSULIN				
	Breakfast	Lunch	Dinner	Evening
12-24-93 Fri	06:39 R-3 L-7	11:38 R-6 L-6	16:56 R-13 L-11	21:37 R-7 L-12
12-25-93 Sat	06:42 R-2 L-5	11:24 R-3 L-6	16:30 R-10 L-10	21:33 R-6 L-10
12-26-93 Sun	06:36 R-4 L-6	11:30 R-6 L-6	16:40 R-8 L-12	21:40 R-8 L-10

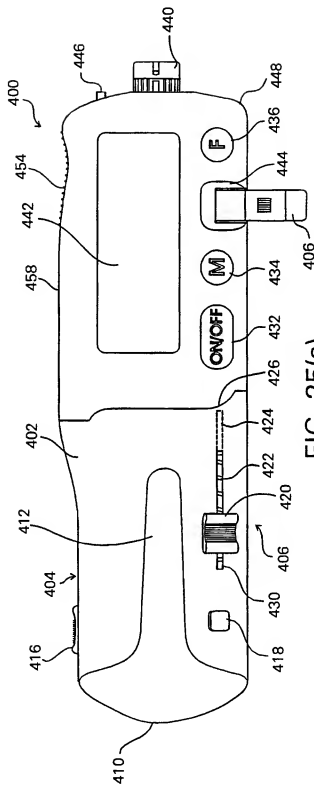
FIG. 24 (c)

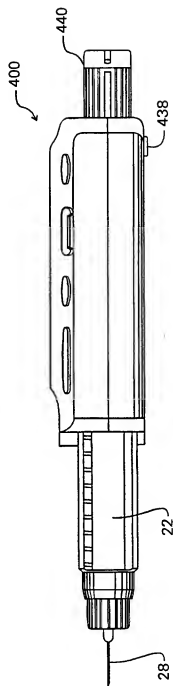
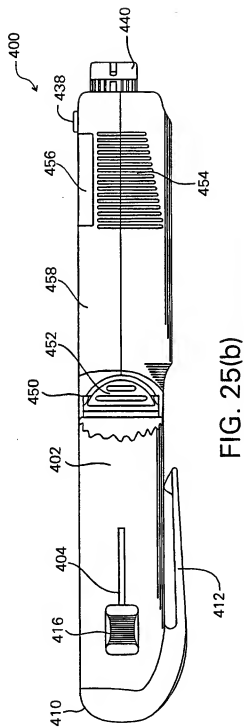
## Markers Chart:

MARKERS				
	Symptom	Meal	Exercise	Special
12-24-93 Fri		17:15 inc		
12-25-93 Sat	06:00		18:30	
12-26-93 Sun			18:15 inc	

FIG. 24 (d)

22/26





24/26

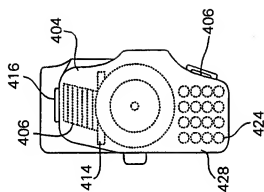


FIG. 25(e)

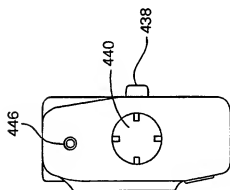


FIG. 25(d)

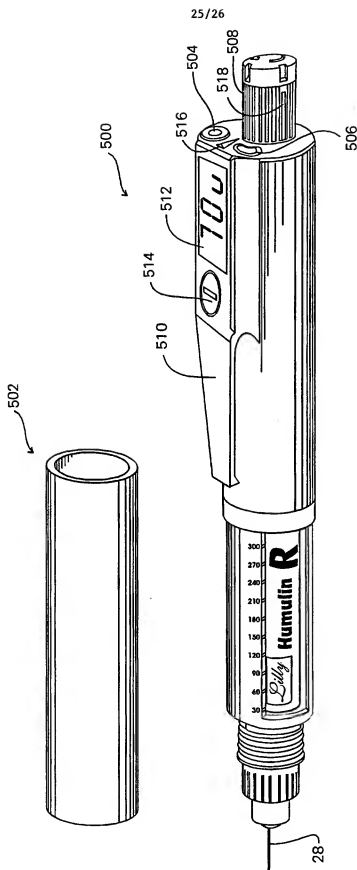
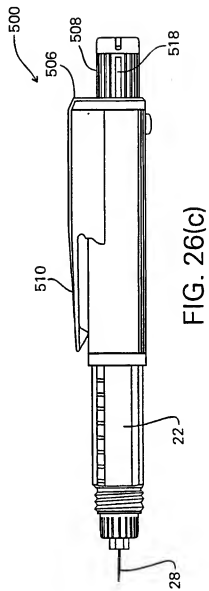
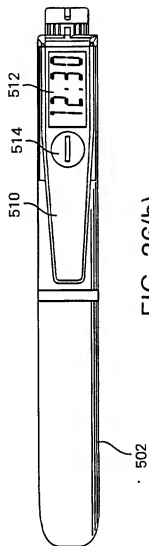


Fig. 26(a)

26/26





# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. J. Application No  
PCT/US 95/02727

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 6 A61M5/172

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	FR-A-2 557 445 (KATSCH G ZENT INST DIABETES) 5 July 1985  see page 9, line 32 - page 11, line 11; claim 1; figures ---	1,2,6, 8-10,23, 24,38, 39,45, 46,59
X	FR-A-2 418 642 (NIKKISO CO LTD) 28 September 1979  see page 4, line 17 - line 31; claim 1; figure 1 ---  --- -/-	1,2,6, 8-10,23, 24,38, 39,45, 46,59

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents:

- 'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- 'E' earlier document but published on or after the international filing date
- 'L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another claim or other special reason (as specified)
- 'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- 'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

'Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

'Z' document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

6 June 1995

Date of mailing of the international search report

20.06.95

Name and mailing address of the ISA  
European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Zeinstra, H

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. al Application No

PCT/US 95/02727

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US-A-4 146 029 (ELLINWOOD JR EVERETT H) 27 March 1979  see abstract; figures 1-5,20-22,27 see column 19, line 18 - line 39; figure 28 see column 2, line 35 - line 46 see column 5, line 39 - column 7, line 28 see column 21 - column 22 ---	1,2, 4-13, 15-19, 21,23, 24, 26-28, 30-34, 36,38, 39, 41-50, 59-63, 65-68, 70,71
X	WO-A-92 13583 (DONADIEU DE LAVIT PIERRE MARIE ;CADJI JEANNE LUNA ESTHER & HF (FR)) 20 August 1992  ---	1,2, 4-19,21, 23,24, 26-34, 36,38, 39, 41-50, 59-71
Y	see abstract; figures  see page 1, line 10 - line 25 see page 7, line 13 - page 10, line 25; claim 1 ---	3,10,20, 22,25, 35,37,40
X	WO-A-86 01728 (WAGNER WOLFGANG) 27 March 1986  ---	1,2,4,6, 8-10,15, 17-19, 23,24, 26,27, 30, 32-34, 38,39, 41-43, 45-49, 59-62,65 67,70
X	see abstract; figures 1-5 see page 47, line 1 - page 50, line 12 ---	
Y	EP-A-0 416 975 (TADDEI ANDRE) 13 March 1991  ---	3,10,25, 40
A	see abstract; figures 1-5,23  see column 3, line 21 - column 4, line 57 --- -/--	1,23,51, 67

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US95/02727

**Box I** Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 51-58  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Please see Rule 39.1(iv) PCT.
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box II** Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Appl. Application No

PCT/US 95/02727

C/(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	<p>PROCEEDINGS OF THE ANNUAL INTERNATIONAL CONFERENCE OF THE ENGINEERI IN MEDICINE AND BIOLOGY SOCIETY, ORLANDO, OCT. 31 - NOV. 3, 1991, vol. 13, 31 October 1991 NAGEL J;SMITH W M, pages 2162-2163, XP 000347338 NAOKI NISHIURA ET AL 'AN OPTICAL AND RF TELEMETRY DRUG INJECTION CONTROL AND ECG SYSTEM FOR AWAKE SMALL ANIMAL STUDIES' see abstract; figure 1 see page 2162, left column, line 40 - right column, line 4 ---</p>	20,22, 35,37
A	<p>DATABASE WPI Section Ch, Week 9131 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class B07, AN 91-225137 &amp; GB-A-2 240 337 ( NATIONAL RES DEV CORP) , 31 July 1991 see abstract ---</p>	45
A	<p>DATABASE WPI Section Ch, Week 9331 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class B04, AN 93-249687 &amp; US-A-5 230 884 (EVANS R M ET AL) , 27 July 1993 see abstract -----</p>	45

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Application No

PCT/US 95/02727

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR-A-2557445	05-07-85	DE-A- 3435647	11-07-85
		GB-A, B 2153081	14-08-85
		JP-A- 60227764	13-11-85
FR-A-2418642	28-09-79	NONE	
US-A-4146029	27-03-79	US-A- 3923060	02-12-75
		CA-A- 1038044	05-09-78
		DE-A- 2544884	14-04-77
		GB-A- 1503383	08-03-78
		SE-C- 409080	08-11-79
		SE-A- 7504710	24-10-75
		US-A- 4003379	18-01-77
WO-A-9213583	20-08-92	FR-A- 2672498	14-08-92
WO-A-8601728	27-03-86	EP-A- 0213139	11-03-87
		JP-T- 62500429	26-02-87
EP-A-0416975	13-03-91	FR-A- 2651314	01-03-91
		AU-A- 6349790	03-04-91
		WO-A- 9102557	07-03-91
		JP-T- 4502877	28-05-92